

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**XALKORI**  
**Résumé du rapport de synthèse n°1**  
**(Période du 29 avril 2021 au 28 avril 2022)**

## 1. Introduction

Le crizotinib est une petite molécule inhibitrice sélective du récepteur à activité tyrosine kinase (RTK) ALK et de ses variants oncogéniques (c'est-à-dire variants de fusion ALK et certaines mutations d'ALK). Le crizotinib est également un inhibiteur du RTK du facteur de croissance des hépatocytes (HGFR, c-Met), du ROS1 (c-ros) et du récepteur d'origine nantais (RON) RTK.

XALKORI 250 mg, gélules et XALKORI 200 mg, gélules disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et en Europe depuis le 23 octobre 2012 et sont commercialisés en France depuis le 16 janvier 2013.

Dans le cadre de son AMM, XALKORI est indiqué en monothérapie :

- En première ligne de traitement des patients adultes ayant un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positif et avancé.
- Dans le traitement des patients adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur pour un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positif et avancé.
- Dans le traitement des patients adultes ayant un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ROS1(Proto-Oncogene 1, Receptor Tyrosine Kinase)-positif et avancé.

Depuis le 27 décembre 2019, XALKORI bénéficie également d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon 14 de C-Met.

Ce rapport présente les données recueillies au cours de la période du 29 avril 2021 (date de la première inclusion dans la RTU) au 28 avril 2022.

## 2. Données cliniques et démographiques nationales

Entre le 29 avril 2021 et le 28 avril 2022, deux patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type adénocarcinome et présentant une mutation de l'exon 14 c-met, de stade 3 et 4 respectivement, ont été traités par XALKORI dans le cadre de cette RTU. La médiane d'âge était de 73 ans et l'indice de performance ECOG était à 1 à l'inclusion. Les 2 patients (un homme et une femme) étaient précédemment traités par un doublet de platine associé à une immunothérapie.

Le délai moyen entre le diagnostic et l'inclusion dans la RTU était de 14.9 mois. La posologie de XALKORI prescrite à l'initiation était de 250 mg deux fois par jour pour les deux patients adultes.

Un patient a présenté une cytolyse hépatique qui a entraîné une réduction de dose de 500mg de XALKORI (2 x 250mg) à 250 mg par jour. Ce patient a arrêté XALKORI en raison d'une progression de la maladie 6 mois après l'initiation du traitement.

Le deuxième patient était en rémission complète et toujours traité par XALKORI à la dernière visite de suivi, 6 mois après le début du traitement par XALKORI.

### **3. Données de Pharmacovigilance**

#### **1. Sur la période considérée**

Durant la période couvrant ce rapport, du 29 Avril 2021 au 28 avril 2022, 1 patient a présenté des effets indésirables (neutropénie, cytolyse hépatique et progression tumorale). Aucune information concernant le lien de causalité n'a été rapporté.

#### **2. En cumulé**

Durant la période couverte par ce rapport, il n'y a pas eu de signal de pharmacovigilance nécessitant une mise à jour des documents de référence, comme le Company Core Data Sheet ou le Résumé des Caractéristiques Produit.

### **4. Conclusion**

En conclusion, les données recueillies dans le cadre de cette RTU ne sont pas de nature à modifier le rapport bénéfice/risque, favorable, de crizotinib dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon 14 de C-Met, après au moins une ligne de traitement à base de doublet de platine associé ou non à une immunothérapie