SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

RELUGOLIX - ORGOVYX®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie, antagoniste non peptidique des récepteurs de la GnRH	120 mg	

Indications AMM

Cancer de la prostate avancé hormonodépendant

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas	
En continu	

- Posologie : dose de charge de 360 mg (trois comprimés) le premier jour et poursuivi à une dose de 120 mg (un comprimé) en une prise par jour à peu près à la même heure chaque jour, en continu

Si le traitement par Rélugolix est interrompu pendant plus de sept jours, il sera nécessaire de reprendre une dose de charge de 360 mg le premier jour et poursuivre à une dose de 120 mg en une prise par jour.

Adaptations de doses à 240 mg/jour en fonction des interactions médicamenteuses (avec puissants inducteurs de la P-gp et du CYP3A). Avec des inhibiteurs de la P-gp, si l'administration concomitante ne peut être évitée, rélugolix doit être pris en premier et un intervalle d'au moins 6 heures doit être respecté avant la prise de l'autre médicament. Le traitement par rélugolix peut être interrompu pendant une période allant jusqu'à deux semaines si un traitement de courte durée par un inhibiteur de la P-gp s'avère nécessaire.

- En cas d'**oubli** : rélugolix doit être pris dès que le patient s'en rend compte, sauf si l'oubli de comprimés remonte à plus de 12 heures, le comprimé oublié ne doit pas être pris et le traitement doit être repris le lendemain à l'heure habituelle.
- En cas de **vomissement**, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Comprimés **à avaler entiers** avec un verre d'eau, sans être ni écrasés, ni coupés, ni dispersés.
- Comprimés à prendre **à heure fixe**, au moment ou en dehors du repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en pharmacie de ville

Prescription hospitalière réservée à certains médecins spécialistes en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
CARDIO VASCULAIRE			

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hypertension Artériirielle	FREQUENT	1 à 4	Mesure de la tension effectuée après 20 min de repos Consultation médicale si PAS > 140 ou PAD > 90 après plusieurs mesures répétées ou PAS > 160 ou PAD > 100 ou hypertension symptomatique (maux de tête, bourdonnements d'oreille, vertiges). L'HTA doit être corrigée au préalable et au cours du traitement.
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter: épices, alcool, caféine, tabac Hydratation abondante
Allongement intervalle QT	FREQUENCE INDETERMINEE		Surveillance ECG Eviter les autres médicaments allongeant l'intervalle QT ou à risque de torsades de pointe Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle …
GASTRO INTESTINALES			
Diarrhée	TRES FREQUENT	1 à 4	Hydratation adéquate et alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Constipation	TRES FREQUENT	1 à 4	Pour stimuler le transit, pratiquez une activité physique adaptée et régulière : marche, jardinage, nage, vélo, sport…
Nausées, vomissements, perte de poids	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 4	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Hématologique			
Anémie	FREQUENT		Surveillance NFS
TROUBLES CUTANES			
Éruption cutanée	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, prescription possible de cycline, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale
TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES			
Arthralgies	TRES FREQUENT		Maintenir une activité physique adaptée Prescription possible d'antalgiques et d'AINS
Métabolique et hépatique			
Elévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT)	PEU FREQUENT	1 à 4	Surveillance par un bilan hépatique régulier.
Effets généraux			
Fatigue	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procure un bien être à privilégier

Populations particulières et recommandations

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Insuffisance hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée.

Insuffisance rénale : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée. Si IR sévère, prudence.

Patients âgés : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés

Population pédiatrique **:** Aucune donnée disponible



Bilan biologique

suivi NFS, ECG et biochimie régulière



Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme. En cas de rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, une contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et pendant deux semaines après la dernière prise

Métabolismes et transporteurs

	2C8	2C19	3A4/5	P-gp	BCRP
Substrat					
Inducteur					
Inhibiteur					

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT HORMONAL

Avec les inhibiteurs oraux de la P-gp : **Augmentation des concentrations plasmatiques du rélugolix pouvant majorer le risque d'effets indésirables**

Cardiovasculaires: carvédilol, vérapamil, amiodarone, dronédarone, propafénone, quinidine, ranolazine **Antibiotiques**: azithromycine, érythromycine, clarithromycine, gentamicine, tétracycline, kétoconazole, itraconazole **Antiviraux**: les inhibiteurs de la protéase du VIH ou du VHC **Autres** : la ciclosporine	**Conseil(s) :** Association déconseillée Si l'administration concomitante avec des inhibiteurs oraux de la P-gp ne peut être évitée : Rélugolix doit être pris en 1er, l'inhibiteur de la P-gp devant être pris **6 heures** plus tard ; associée à une surveillance plus fréquente des effets indésirables ou il est possible d'interrompre le traitement par rélugolix jusqu'à 2 semaines pour un traitement de courte durée par un inhibiteur de la P-gp. Si le traitement par rélugolix est interrompu pendant plus de 7 jours, il faudra refaire la dose de charge de 360 mg

Avec les inducteurs puissants de la P-gp et du CYP3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques du rélugolix pouvant réduire les effets thérapeutiques**

Les inducteurs de la P-gp sont également des inducteurs puissants du CYP3A **Certains antiépileptiques** : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital **Anti-infectieux** : rifampicine, rifabutine, le millepertuis, les inhibiteurs de la protéase du VIH ou du VHC (ritonavir) et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (éfavirenz) **Autres**: apalutamide	**Conseil(s) :** Association déconseillée Si l'administration concomitante ne peut être évitée, la dose de rélugolix doit être augmentée à **240 mg/j**

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

EFFETS DU TRAITEMENT HORMONAL SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec les médicaments allongeant l'intervalle QT ou à **risque de torsades de pointes**

Antiarythmiques de classe IA : quinidine, dysopyramide ; ou de classe III : amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide **Autres**: Méthadone, la moxifloxacine, les antipsychotiques, etc. doit être évaluée avec précaution	**Conseil(s) :** Précaution d'emploi

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Inducteurs CYP : Millepertuis, Ail, Aube?pine, Echinace?e, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Pouvant allonger l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Pissenlit

Pouvant favoriser une hypertension : Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com