SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

OSIMERTINIB - TAGRISSO®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Thérapie ciblée : inhibiteur de tyrosines kinases EGFR	40 mg 80 mg	

Indications AMM

AMM

- **Cancer bronchique non à petites cellules** (CBNPC) avancé ou métastatique EGFR muté en première ligne
- **Cancer bronchique non à petite cellules** (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutation EGFR T790M
- **Cancer bronchique non à petites cellules** (CBNPC) EGFR muté en adjuvant

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
En continu	

- Posologie : **80 mg x1/jour**
- Adaptations de doses possibles à 40 mg en fonction de la tolérance
- En cas d'oubli : Prendre la dose si retard < 12h ($t_{1/2}$ = 48 heures)
- 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. **Comprimés pouvant être dispersés** (remuer jusqu'à dispersion dans 50 mL d'eau non gazeuse ou 15 mL si administration par sonde nasogastrique). Rinçage des résidus avec les mêmes volumes. Administration dans les 30 minutes après dissolution.
- 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** (indications AMM)
- Médicament soumis à **prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention

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

Gastro-Intestinale			
Diarrhée	TRES FREQUENT	1 à 3	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.
Stomatite	TRES FREQUENT	1 à 2	Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants.
Hématologique			
Leuconeutropénie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la NFS régulière
Thrombopénie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la NFS régulière
Cutanée			
Rash, prurit	TRES FREQUENT	1 à 3	Apparition au cours des 6 premières semaines de traitement. 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.
Sécheresse, eczéma	TRES FREQUENT	1 à 2	Apparition au cours des 6 premières semaines de traitement.
Périonyxis	TRES FREQUENT	1 à 2	Apparition au cours des 6 premières semaines de traitement. Traumatismes à éviter, coupure des ongles droits et pas trop courts. Traitement possible par antiseptique et corticoïdes locaux.
Cardio-vasculaire			
Allongement intervalle QT	FREQUENT	1 à 3	Surveillance ECG et ionogramme sanguin dont kaliémie Adaptation posologique si QT>500 ms sur 2 ECG consécutifs.
Pulmonaire			
Pneumopathie interstitielle diffuse	FREQUENT	1 à 5	Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : Métabolisation hépatique importante, aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère. En l'absence de donnée, non recommandé en cas d'insuffisance hépatique modéré ou sévère
- **Insuffisance rénale** : Elimination rénale modérée (14%), aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée. Données très limitées, non recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère ou terminale
- **Patients âgés** : Prudence chez le sujet âgé > 65 ans (majoration des effets indésirables)

Bilan biologique

Surveillance NFS, fonction hépatique, et électrolytes régulière.

Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement et 2 mois après. Allaitement contre-indiqué.

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

Métabolismes et transporteurs

	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 ANTICANCEREUX

Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : aucun effet cliniquement significatif en présence de forts inhibiteurs malgré une augmentation des AUC plasmatiques.

Itraconazole	**Conseil(s) :** **Interactions improbables, néanmoins, prudence et surveillance recommandées.**

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Avec les inducteurs du CYP 3A4 : **diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone **Antibiotiques** : rifampicine, rifabutine, **Autres** : dexamethasone, efavirenz, bosentan	**Conseil(s) :** Association déconseillée. Prudence en cas d'arrêt de l'inducteur.

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec les substrats de la BCRP et P-gp : **augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables des substrats**

[P-gp] Cardiovasculaires : digoxine, amiodarone, rivaroxaban, dabigatran **[P-gp] Antirétroviraux** : saquinavir, maraviroc **[P-gp] Immunodépresseurs** : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus **[BCRP] anticancéreux** : méthotrexate, mitoxantrone, imatinib, irinotecan, lapatinib, topotecan **[P-gp ou BCRP]** : loperamide, ondansetron, rosuvastatine, sulfasalazine	**Conseil(s) :** Surveillance clinique en cas d'association

- Avec les substrats du CYP 3A4/5 : **faible augmentation des concentrations plasmatiques des molécules. Retentissement clinique peu probable.**
- Avec les anticoagulants : surveillance plus fréquente de l'INR. Interaction peu probable.

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.

Inducteur du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Plantes pouvant favoriser un allongement de l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Pissenlit

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