



BRAFTOVI® Encorafenib

INDICATION AMM



L'encorafenib est une molécule inhibitrice compétitive, puissante et hautement sélective de la kinase de RAF.
En association au binimetinib (MEKTOVI®), il est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints de **mélanome** non résecable ou métastatique porteur d'une mutation **BRAF V600**.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE



Médicament soumis à **prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en cancérologie et en oncologie médicale. Il est disponible **dans les pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



Boîtes de 42 gélules dosées à 75 mg et 50 mg.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température **inférieure à 25°**.

POSOLOGIE



La dose recommandée d'encorafenib est de **450 mg (soit 6 gélules de 75 mg)** 1 fois par jour en association avec le MEKTOVI® (binimétinib).

BRAFTOVI se prend en une prise par jour, **au cours ou en dehors d'un repas**, toujours au même moment de la journée (le matin ou le soir).

La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter une réduction de dose, une interruption temporaire ou un arrêt définitif du traitement

L'administration d'encorafenib à une dose de 450 mg une fois par jour en monothérapie n'est pas recommandée.

INTERACTIONS



L'encorafenib est principalement **métabolisé par CYP3A4**. Il est également **inhibiteur de l'UGT1A1**.

INHIBITEURS CYP 3A4 : augmentation de la toxicité → Association à éviter	INDUCTEURS CYP 3A4 : moindre efficacité	SUBSTRAT DE L'UGT1A1 : augmentation de l'exposition au BRAFTOVI® : Association à utiliser avec précaution
<ul style="list-style-type: none">- ritonavir- itraconazole,- clarithromycine- télithromycine- posaconazole- jus de pamplemousse	<ul style="list-style-type: none">- carbamazépine- rifampicine- phénytoïne- millepertuis	<ul style="list-style-type: none">- raltégravir- atorvastatine- dolutégravir

EFFETS INDESIRABLES



Erythème, prurit,
syndrome mains/pieds



Évitez le soleil et l'eau chaude. Les vêtements et les chaussures trop serrés ne sont pas conseillés.
Utilisez plutôt un savon doux sans parfum. La station debout et les marches prolongées ne sont pas conseillées.



Trempez les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis séchez sans frotter. Appliquez des crèmes hydratantes sur les zones atteintes type Dexeryl®.
Une consultation chez un pédicure pourrait être utile avant et après le traitement.

Troubles cutanés	⇒	Préférez un savon doux sans alcool et un agent hydratant. Évitez les expositions prolongées au soleil, utilisez une protection solaire écran total. Surveillez l'apparition de lésions de la peau, verrues ou autre.	⇒	Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
Signes d'infection : fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires	⇒	Limitez, si possible, les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie.	⇒	Faire pratiquer les bilans sanguins prescrits par le médecin.
Nausées et vomissements, perte d'appétit	⇒	Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Les aliments gras, frits et épicés ne sont pas conseillés. Buvez plutôt entre les repas.	⇒	Traitement antiémétique standard éventuel.
Asthénie	⇒	Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sagement). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	⇒	Soyez à l'écoute de votre corps. Prudence en cas de conduite de véhicules. En cas de fatigue persistante inhabituelle, informez le médecin prescripteur pour adaptation des doses
Troubles du transit	⇒	Si diarrhées, évitez les aliments épicés et frits et limitez la consommation de boisson contenant de la caféine Si constipation, privilégiez les fruits et les légumes, une bonne hydratation et une activité physique régulière.	⇒	Traitement symptomatique des diarrhées ou de la constipation si règles hygiéno-diététiques insuffisantes.
Maux de tête, douleur articulaire et musculaire	⇒	Hydratation fréquente. Limitez, si possible, les gestes répétitifs et privilégiez les exercices légers.	⇒	La chaleur (serviette chaude) peut vous apporter un soulagement local Prescription d'un antalgique type doliprane. Recherche d'une HTA et mise en place d'un traitement antihypertenseur si nécessaire.
Hépatotoxicité	⇒	Un bilan sanguin doit être effectué régulièrement.	⇒	Prenez votre température en cas de doute. En cas de signes infectieux (fièvre, toux), prévenez votre médecin et faites un bilan sanguin.
Toxicité cardiaque	⇒		⇒	Evaluation régulièrement de la fonction cardiaque par ECG avant le début du traitement

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- Eruption cutanée sévère ou atteinte des muqueuses
- Fièvre brutale supérieure à 38°C
- Signes hémorragiques
- Gêne respiratoire, ou majoration de toux de façon importante

Évitez l'exposition prolongée au soleil

Si vous avez oublié une prise depuis plus de 6 heures de BRAFTOVI®, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain.