



# ERLEADA<sup>®</sup> Apalutamide

## INDICATION AMM



L'apalutamide est un inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes (RA), qui se lie directement au domaine de liaison du ligand du RA. L'apalutamide empêche la translocation nucléaire du RA, inhibe la liaison à l'ADN, ralentit la transcription médiée par le RA, et n'a pas d'activité agoniste sur le récepteur aux androgènes. L'apalutamide diminue la prolifération cellulaire tumorale et augmente l'apoptose entraînant une activité antitumorale puissante. Un métabolite majeur, le N-desméthyl apalutamide, représente un tiers de l'activité in vitro de l'apalutamide. Il est administré par **voie orale**.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE



Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible **uniquement dans les pharmacies hospitalières**.

## PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



Une présentation est disponible, par flacon de 120 comprimés pelliculés ovales jaunâtres dosés à 60 mg. A conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

## POSOLOGIE



La posologie recommandée d'ERLEADA<sup>®</sup> est de 240 mg, soit 4 comprimés en **une prise par jour**. La castration médicale par analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRHa) doit être maintenue pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.

Les comprimés de ERLEADA<sup>®</sup> **doivent être administrés entiers avec un grand verre d'eau avec ou sans nourriture**.

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire chez l'insuffisant rénal et l'insuffisant hépatique.

Le bon suivi du mode d'emploi est nécessaire à l'efficacité du traitement.

## INTERACTIONS



L'ERLEADA<sup>®</sup> est un **inducteur puissant des CYP3A4 et CYP2C19**. Il est donc recommandé d'adapter la posologie des médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par le CYP3A4 et CYP2C19 (une augmentation de la dose de ces médicaments peut être envisagée).

Les médicaments métabolisés par le CYP2C19 incluent notamment : des anticonvulsifs (phénytoïne, acide valproïque), les antidépresseurs, les antidiabétiques oraux, les AINS et les AVK.

L'ERLEADA<sup>®</sup> est métabolisé par les **CYP2C8 et CYP3A4**. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire avec les médicaments inducteurs ou inhibiteurs puissants des **CYP2C8 et CYP3A4**, cependant une attention particulière est requise et peut amener à une adaptation posologique d'ERLEADA<sup>®</sup> en cas de mauvaise tolérance.

INHIBITEURS CYP 3A4 : augmentation de la toxicité	INDUCTEURS CYP 3A4 : moindre efficacité
Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone Diltiazem, Vérapamil Antifongiques azolés Antiviraux inhibiteurs de protéases Macrolides Aprepitant	Anticonvulsifs : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne Anti-infectieux : Rifampicine, Rifabutine, Efavirenz, Névirapine Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (Hypericum perforatum) Corticoïdes à fortes doses

Ce médicament **peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes**. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.



## EFFETS INDESIRABLES

<b>Fatigue</b>	⇒	A conseiller : repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche), activité régulière.	⇒	Prudence en cas de conduite de véhicule.
<b>Eruptions cutanées, sécheresse cutanée</b>	⇒	A conseiller : savon doux, agent hydratant. A éviter : expositions prolongées au soleil (écran solaire total).	⇒	Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
<b>Arthralgies, myalgies</b>	⇒	A conseiller : boisson régulière. A éviter : gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	⇒	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium et vitamine D, magnésium et vitamine B6.

*D'autres effets indésirables peuvent survenir tel que l'hypothyroïdie, une modification des taux de triglycérides ou du cholestérol, une attention particulière peut être envisagée.*

## RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



L'apalutamide doit être avalé avec un grand verre d'eau. Les comprimés ne doivent être ni mâchés ni écrasés pendant ou en dehors des repas.

**En cas d'oubli d'une prise depuis plus de 12h, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite. **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis de l'oncologue.**

Il ne faut pas jeter les **emballages entamés, ni les comprimés restants à la poubelle**, mais les rapporter au **pharmacien**.

Conseiller au patient d'éviter l'**exposition au soleil** et lui **expliquer qu'il doit se protéger**.

**Contactez rapidement le médecin** en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- convulsions
- éruption cutanée sévère ou atteinte des muqueuses
- essoufflement, asthénie trop importante, œdème des membres et douleur thoracique.
- chutes fréquentes