



NUBEQA® Darolutamide

INDICATION AMM



Le darolutamide est un inhibiteur des récepteurs aux androgènes (RA). Le darolutamide inhibe de façon compétitive la liaison des androgènes, la translocation nucléaire des RA et la transcription médiée par les RA. Un métabolite majeur, le céto-darolutamide a présenté une activité *in vitro* similaire au darolutamide. Le traitement par darolutamide réduit la prolifération des cellules prostatiques cancéreuses, ce qui lui confère une puissante activité antitumorale. 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 **dans les pharmacies d'officines**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



Une présentation est disponible, par boîte de 112 comprimés pelliculés blanc cassé sous plaquettes de 16, dosés à 300 mg. A conserver à une température inférieure à 30°C.
Conserver hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE



La posologie recommandée de NUBEQA® est de 600 mg, soit 2 comprimés en **deux prises par jour** (1200 mg au total). 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 NUBEQA® **doivent être administrés entiers avec un verre d'eau au cours du repas**.

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

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

INTERACTIONS



En raison de son métabolisme hépatique via le CYP 3A4, les inhibiteurs ou inducteurs puissants de ce cytochrome modifient la concentration du darolutamide.

INHIBITEURS du CYP 3A4 : augmentation de la toxicité du darolutamide	INDUCTEURS du CYP 3A4 : moindre efficacité du darolutamide
Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone, quinidine, nifédipine Diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéase	Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine, Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) Corticoïdes à fortes doses

Le darolutamide est un inhibiteur de BCRP, OATP1B1 et 1B3. La prudence est de mise avec les substrats de ces transporteurs.

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



Fatigue	⇒ A conseiller : repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche), activité régulière.	⇒ Prudence en cas de conduite de véhicule.
Eruptions cutanées, sécheresse cutanée	⇒ A conseiller : savon doux, agent hydratant. A éviter : expositions prolongées au soleil (écran solaire total).	⇒ Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
Arthralgies, myalgies	⇒ 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.

*Insuffisance
cardiaque,
cardiomyopathie
ischémique
...*



Précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque.
Un examen cardiovasculaire préalable au traitement est recommandé (comprenant échocardiographie et électrocardiogramme).



Des examens cardiovasculaires approfondis sont nécessaires en cas d'apparition éventuelle d'effets cardiovasculaires (troubles du rythme, hypertension, dyspnée, douleur dans la poitrine).

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Le darolutamide doit être avalé avec un verre d'eau pendant les repas. Les comprimés ne doivent être ni mâchés ni écrasés.

En cas d'oubli d'une prise depuis plus de 6h, 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
- essoufflement, asthénie trop importante, œdème des membres et douleur thoracique.