



SOTORASIB AMG510

INDICATION AMM

Le **sotorasib** est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints cancer du poumon non à petites cellules déjà traité (CPNPC) et porteurs d'une mutation du gène KRAS G12C.

Sotorasib est une petite molécule qui inhibe spécifiquement et irréversiblement la protéine KRAS portant la mutation G12C. Sotorasib se lie de manière covalente au résidu cystéine G12C de la poche à nucléotide de KRAS, entraînant une inhibition de l'activité de signalisation, de la croissance cellulaire et une induction de l'apoptose des lignées cellulaires porteuses de la mutation KRASG12C.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière**.

Prescription réservée **aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Boîtes de **120 comprimés dosés à 120 mg**.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité.

POSOLOGIE

La dose recommandée de sotorasib est de **960 mg (8 comprimés de 120 mg) une fois par jour**, au cours ou en dehors d'un repas.

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

En cas d'arrêt définitif du binimétinib, l'encorafénib doit également être arrêté.

INTERACTIONS

Le sotorasib est principalement **métabolisé par CYP3A4**. La prudence est de rigueur avec les **inducteurs forts du CYP3A4**. Il est également **inhibiteur de la P-gp**. Il est **contre-indiqué avec les substrats de la P-gp**.

Les antiacides (IPP, Gaviscon®...) peuvent modifier l'absorption du sotorasib. Ils doivent être associés avec prudence.

EFFETS INDESIRABLES

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 dorsale	⇒	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.

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.

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
- Essoufflement, œdème des membres et douleur thoracique.
- Gêne respiratoire

Évitez l'exposition au soleil

Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 heures, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire, ni doubler la prise suivante. La dose suivante sera prise à l'heure suivante habituelle