



# TABRECTA® Capmatinib

## INDICATION AMM

TABRECTA® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé ou métastatique porteurs d'une mutation de c-MET affectant l'exon 14 ayant déjà reçu une première ligne de traitement non éligible à un essai clinique actuellement en cours en France.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Le capmatinib est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative accordée par l'ANSM.

## PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Comprimés à 150 mg et 200 mg disponible par boîte de 56 comprimés. Conserver ce médicament **à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité**. A garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## POSOLOGIE

La posologie est de 400 mg, 2 fois par jour, chaque jour à la même heure pendant ou en dehors des repas.

## INTERACTIONS

D'après les données obtenues in vitro, la prudence est recommandée lors de l'administration concomitante avec les médicaments à marge thérapeutique étroite dont l'élimination est principalement dépendante du CYP3A4.

De plus, du fait de son métabolisme principal par le CYP3A4, ce traitement peut voir son exposition augmenter ou diminuer avec certains inhibiteurs ou inducteurs de ces CYP. Si nécessaire, il faudra adapter les doses selon le RCP.

Inhibiteurs CYP3A	Inducteurs CYP3A
Pamplemousse (jus et pulpe), gingko biloba, ginseng Amiodarone, diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Antiviraux inhibiteurs de protéases Macrolides : clarithromycine, erythromycine josamycine, azithromycine Aprepitant, ciclosporine, tacrolimus	Anticonvulsivants : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine Griséofulvine Alcool (en prise chronique), tabac Millepertuis ( <i>Hypericum perforatum</i> ), thé vert, curcuma Corticoïdes à fortes doses Fénofibrate

Le TABRECTA® peut augmenter les concentrations des médicaments substrats des CYP1A2, P-gp et BCRP. Si la co-administration est indispensable, une surveillance rapprochée est recommandée.

Tisanes ou préparation de phytothérapie : attention aux plantes dont les interactions sont mal connues.

**Le patient doit préciser à son médecin ou à son pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

## EFFETS INDESIRABLES

<b>Nausées et vomissements</b>	⇒ Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	⇒ Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si plus d'un vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
<b>Fatigue</b>	⇒ Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	⇒ Recherche d'anémie ou d'une hypothyroïdie. Si TSH anormale : traitement substitutif.
<b>Anémie, neutropénie, thrombopénie</b>	⇒ Une NFS devra être réalisée avant le début de chaque cycle. Surveillance des signes évocateurs d'infection.	⇒ Si neutropénie fébrile (fièvre de plus de 38,5°C en une prise ou de 38°C à 2 reprises sur moins de 24 heures dans un contexte de neutropénie (PN < 500/mm <sup>3</sup> ou, à défaut,

			leucocytose < 1000/mm <sup>3</sup> ), initier un traitement antibiotique suivant le protocole défini.
<b>Toxicité hépatique</b>	⇒	Des cas d'hépatotoxicité sévère ont été observés. Une surveillance du bilan hépatique (AST, ALT et bilirubine) avant le début du TABRECTA® puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement puis tous les mois, est recommandée.	⇒ Si altérations sévères, arrêt définitif.
<b>Dyspnée, toux, toxicité pulmonaire</b>	⇒	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	⇒ En cas de majoration de toux ou de dyspnée, une recherche de pneumopathie interstitielle doit être effectuée. En cas de confirmation du diagnostic, voir avec le spécialiste pour un arrêt du traitement.
<b>Œdème périphérique</b>	⇒	Elever les pieds en position assise, alimentation à faible teneur en sel. Eviter de porter des vêtements serrés.	⇒ En cas de prise de poids rapide et inattendue: mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques).

## RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Le capmatinib s'administre deux fois par jour, tous les jours à la même heure, pendant ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être broyés, écrasés ou coupés.

**Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle.** Le patient peut rapporter les comprimés restants au pharmacien pour qu'il l'aide dans les prises.

Eviter l'exposition prolongée au soleil et expliquer au patient qu'il doit se protéger.

Le capmatinib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'avoir recours à une méthode efficace de contraception et d'éviter de débiter une grossesse pendant le traitement par capmatinib. Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement et jusqu'à un mois suivant l'arrêt de celui-ci.

**En cas d'oubli d'une prise, 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.**

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

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- signes hémorragiques
- essoufflement, œdème des membres et douleur thoracique.