

Aide professionnel de santé



Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme/Présentation/Prix

- Forme :

- **Comprimés** pelliculés violets, dosés à **500 mg**, de forme ovale, avec « AA » gravé sur une face et « 500 » gravé sur l'autre



- Présentations :

Boîte de 60 comprimés (5 pochettes en carton de 12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée)

- **Prix** : **2 836,47 €** la boîte de **60 comprimés**, soit **47,27 €** le comprimé à **500 mg**.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Renouvellement non restreint.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Inhibiteur de la biosynthèse des androgènes.

Abiratérone inhibe de manière sélective l'enzyme CYP17 (17- α -hydroxylase/C17, 20-lyase) nécessaire à la biosynthèse des androgènes au niveau des testicules, des glandes surrénales et des tissus tumoraux prostatiques.

Cette inhibition entraîne une stimulation de la production de minéralocorticoïdes par les glandes surrénales.

Indications de l'AMM

En association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement du cancer métastatique de la prostate, résistant à la castration chez les patients adultes :

✓ dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel

✓ asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

En association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique dans le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué.

Posologie

- **1 000 mg en une seule prise par jour, tous les jours**, en association à la prednisone ou à la prednisolone orale, à la dose de 10 mg par jour.

- *Une adaptation de posologie à 500 mg/jour est recommandée si les enzymes hépatiques sont 5 fois supérieures à la normale ; un arrêt du traitement est préconisé si on n'obtient pas le retour à la normale.*

Mode d'administration

Abiratérone doit être administré **en une prise par jour** avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée **en dehors des repas, au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de nourriture.**

L'administration de nourriture augmente de façon significative l'absorption du médicament et l'apparition d'effets secondaires.

En cas d'oubli d'une prise **Abiratérone**, de prednisone ou de prednisolone, reprendre le traitement le lendemain à la dose quotidienne habituelle.

Ne pas couper, ne pas sucer, ni écraser les comprimés.

Précautions d'emploi

Surveillance de la tension artérielle, de la kaliémie et de la rétention hydrique avant le traitement et au moins 1 fois par mois suite à la stimulation de la production de minéralocorticoïdes par les glandes surrénales.

Surveillance renforcée chez les patients ayant un risque significatif **d'insuffisance cardiaque congestive : bilan cardiaque (échographie cardiaque)** avant traitement, toutes les 2 semaines pendant 3 mois, puis tous les mois, et les anomalies doivent être corrigées

Toxicité hépatique : augmentation des transaminases et de la bilirubine,
→ dosage avant la mise sous traitement,
→ dosage toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois puis tous les mois.

Une augmentation de la dose des corticoïdes avant, pendant et après une **période de stress** peut être indiquée.

Ce médicament contient :

- **du lactose** : ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose ou une maladie génétique de la glucuronoconjugaison (maladie de Gilbert).
- **du sodium (27,2 mg/4cp)** : à prendre en compte en cas de régime hyposodé.

Interactions médicamenteuses

Abiratérone est un inhibiteur du **CYP2D6** ⇒ adapter la posologie des **médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par le CYP2D6** :

- bêtabloquants : métoprolol, propranolol, ...
- antidépresseurs, y compris les antidépresseurs tricycliques...
- antalgiques : codéine, oxycodone, ...
- antipsychotiques : halopéridol, rispéridone, ...
- antiarythmiques : propafénone, flécaïnide, ...

L'association → aux **inhibiteurs du CYP3A4** (antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...)
→ aux **inducteurs du CYP3A4** (rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...)
doit être évité ou à utiliser avec prudence.

Abiratérone est un inhibiteur du **CYP2D8 in vitro.**

Grossesse

Une contraception efficace associée à l'utilisation du préservatif.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Hypertension artérielle : très fréquente

Prévention = Surveillance régulière de la tension artérielle et de la fonction cardiaque.

Que faire ? En présence de maux de tête, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille, il est impératif de contacter le médecin. Un traitement par anti-hypertenseur pourra être instauré.

Prudence si conduite de véhicule

Rétention hydrique : très fréquente

Prévention = Surveiller périodiquement l'apparition d'œdèmes périphériques et la prise de poids.

Que faire ? Pesées régulières. Consulter le médecin qui pourra mettre en place un traitement adapté, un régime hyposodé.

Infections urinaires : très fréquentes

Prévention = Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour).

Que faire ? Consulter le médecin traitant.

Hypokaliémie : très fréquente

Prévention = Surveiller périodiquement la kaliémie.

Que faire ? Consulter le médecin qui pourra mettre en place un traitement adapté.

Hypertriglycéridémie : fréquente

Prévention = Surveiller périodiquement le bilan sanguin lipidique.

Que faire ? Privilégier une alimentation pauvre en glucides. Limiter l'apport en féculents, fruits, sucre et produits sucrés, alcool.

Hépatotoxicité : fréquente

Prévention = Surveiller les taux de transaminases et de bilirubine sériques avant le début du traitement, toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois puis toutes les 4 semaines.

Que faire ? Consulter le médecin oncologue qui pourra mettre en place un traitement adapté.

Affections cardiaques : fréquentes

Insuffisance cardiaque, angor, arythmie, fibrillation auriculaire, tachycardie.