

# SUTENT®

Sunitinib

## INDICATIONS AMM

Le *sunitinib* est un agent antinéoplasique, inhibiteur de protéine-tyrosine kinase impliqué dans la croissance tumorale, l'angiogenèse pathologique et la progression métastatique du cancer.

Il est indiqué dans le traitement :

- **Cancer du rein métastatique (MRCC)** : traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques **chez l'adulte**.
- **Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)** : malignes non résécables et/ou métastatiques **chez l'adulte**, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.
- **Tumeurs neuroendocrines du pancréas**, non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

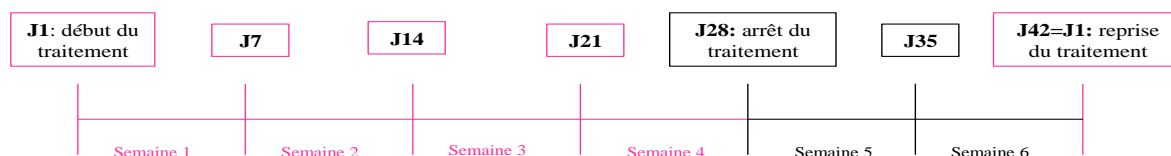
Trois présentations sont disponibles :

- flacon de 28 gélules à 12,5 mg (orange)
- flacon de 28 gélules à 25 mg (caramel et orange)
- flacon de 28 gélules à 50 mg (caramel)

Conserver ce médicament à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

## POSOLOGIE

**Dans les deux premières indications** : La dose de *sunitinib* recommandée est de 50 mg, par voie orale, en continu à raison d'une prise quotidienne pendant 4 semaines consécutives, suivie d'une fenêtre thérapeutique de 2 semaines correspondant à un cycle complet de 6 semaines.



**1 cycle = 6 semaines**

Pour **l'indication tumeurs neuroendocrines du pancréas**, la dose de *sutinib* recommandée est de 37.5mg, par voie orale, en une prise par jour en continu.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

En raison de son métabolisme hépatique via les CYP 3A4, il peut interagir avec tous les substrats, inducteurs et inhibiteurs de ce CYP. (liste complète des médicaments métabolisés par le CYP3A4 présente à la fin du DOROSZ). Une liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être fournie.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

**PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES**

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments froids, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
Fatigue	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	Recherche d'anémie, de carence en folates ou d'une hypothyroïdie (en moyenne après 5 semaines de traitement). Si TSH anormale : traitement substitutif.
Syndrome mains-pied	Eviter le soleil et toute exposition à la chaleur. Eviter les vêtements et les chaussures trop serrés. Utilisez un savon doux sans parfum. Evitez les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains. Eviter les pansements adhésifs.	Tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche puis sécher sans frotter. Appliquer une crème émolliente. Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.
Hypertension	Mesure régulière de la TA.	Traitement antihypertenseur standard (IEC, ARA II, diurétiques et bêta bloquants) dès que PA>150 mm HG ou augmentation de 20 mm hg. Arrêt du Sutent si HTA non contrôlée.
Neutropénie Thrombopénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection ou d'hémorragies.	Une NFS devra être réalisée au début de chaque cycle de traitement. Réduction posologique à voir avec l'oncologue.
Stomatites, mucites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés.	Bains de bouche éventuels, anesthésiques locaux en cas de douleurs.

Surveillance du bilan hépatique, risque d'hépatotoxicité. Risque de pancréatite.

Risque d'ostéonécrose de la mâchoire en cas d'administration antérieure ou concomitante de biphosphonates par voie intraveineuse : soins dentaires avant l'instauration du traitement, éviter les interventions dentaires invasives.

D'autres effets indésirables peuvent survenir telle qu'une modification de la couleur de la peau, des ongles et des cheveux. Ils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

**RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS**

- Le SUTENT® peut être pris au cours ou en dehors d'un repas avec un grand verre d'eau.
- Les gélules ne doivent jamais être ouvertes ni broyées.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
- Ne pas laisser les gélules à la portée des enfants.
- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
- Ne pas boire ni manger de pamplemousse pendant le traitement.
- Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis de l'oncologue.
- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
- Ne pas prendre SUTENT® en cas de grossesse et d'allaitement. Utilisez une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement.
- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).
- **Contactez rapidement le médecin** en cas de :
  - signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
  - signes d'hémorragie
  - maux de tête inhabituels, sensations de vertiges et de bourdonnement d'oreille ...
  - syndrome main pied.

Pour une information complète, se reporter au RCP.