



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

Inhibiteur du
CYP17

- Hormonothérapie : L'acétate d'abiratéronne est transformé in vivo en abiratéronne qui est un **inhibiteur de CYP17 et donc de la biosynthèse des androgènes**.
- Indications → en **association** avec la **prednisone** ou **prednisolone** dans le traitement chez l'homme adulte atteint d'un **cancer métastatique** de la **prostate** :
 - hormono-sensible** (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT)
 - résistant** à la **castration** (mCRPC) chez les **patients asymptomatiques ou peu symptomatiques**, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée
 - résistant** à la **castration** (mCRPC) dont la **maladie a progressé pendant ou après** une **chimiothérapie** à base de **docétaxel**

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹

- Comprimés **dosés à 500 mg**, violets, de forme ovale, avec l'inscription « AA » gravé sur une face et « 500 » sur l'autre face.
- Boîte de 60 comprimés en plaquettes thermoformées
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Prescription initiale hospitalière (liste I) d'une durée de 1 an et réservée aux spécialistes et services de cancérologie et oncologie médicale. Renouvellement non restreint.
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie usuelle recommandée : **1000 mg/jour** (2 comprimés par jour) une fois par jour, en continu, **en association avec la prednisone ou prednisolone** à 5 ou 10 mg.
Poursuite du traitement jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) :

- IR légère, modérée ou sévère** : aucun ajustement posologique
- IH légère** : aucun ajustement posologique
- IH modérée** : utilisation à évaluer avec précaution (bénéfice > risque potentiel)
- IH sévère** : non recommandé



Modalités de prise : **1 prise/jour**

à heure fixe, en dehors du repas (une heure avant un repas ou deux heures après)

- En cas d'oubli ou de vomissement** : ne pas prendre la dose manquée ni de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante.
Le noter dans le carnet de suivi⁵.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ^{1,3}

- Fonction cardiaque - ECG (allongement QT) - Ionogramme (dont K⁺) - Tension artérielle - Rétention hydrique (prise de poids et œdèmes périphériques) - Signes d'insuffisance cardiaque congestive	- Surveillance toutes les 2 semaines pendant 3 mois puis tous les mois chez les patients à risque significatif d'insuffisance cardiaque congestive (consultation de cardiologie) - Contrôle des facteurs de risque d'allongement du QT (interactions médicamenteuses, hypokaliémie)
Fonction hépatique	Surveillance des transaminases sériques toutes les deux semaines pendant les 3 premiers mois de traitement et ensuite tous les mois.
Intolérance ou allergie	Traitement non recommandé si maladie héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit sévère en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose
Fertilité	La fertilité des hommes peut être affectée ; informer le patient du risque d'atteinte des gamètes et de la possibilité de conservation du sperme avant l'initiation du traitement. Utilisation de préservatif associée à une autre méthode de contraception efficace, en cas de rapport sexuel avec une femme en âge de procréer, pendant le traitement et durant les 3 mois suivant l'arrêt

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Radium-233 Xofigo Inducteur du CYP3A4 Millepertuis	↗ risque de décès et de fracture ↘ Concentration (C°) de l'acétate d'abiratérone (inefficacité)
Association déconseillée	Inducteurs du CYP3A4 Carbamazépine, fosphenytoïne, phénytoïne, rifampicine...	↘ C° de l'acétate d'abiratérone (inefficacité) → Surveillance si association inévitable
Précaution d'emploi	Substrats du CYP2D6 et du CYP2C8 Codéine, flécaïne, métoprolol, oxycodone, propranolol...	Risque d'↗ C° substrats (toxicité)
	Résines chélatrices (colestyramine, sévéla...), antiacides gastriques, topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale de l'acétate d'abiratérone (inefficacité) ; Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
	Substances susceptibles de donner des torsades de pointes Chloroquine, méthadone, quinidine...	↗ risque de troubles du rythme ventriculaire
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,5

Toxicité	Conduite à tenir
Gastro-intestinale	
Diarrhée	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade 2 (augmentation de 4-6 selles/j par rapport à l'état habituel)</u> + surveillance (NFS, fièvre).
Dermatologique	
Rash	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émollients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité.
Infections	
Infection du tractus urinaire	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de signes cliniques, traitement habituel des infections urinaires basses selon les recommandations en vigueur.
Cardiaque et vasculaire	
Hypertension artérielle	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance, automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur. Avis spécialiste pour adaptation ou suspension si PAS ≥ 160 mmHg ou PAD ≥ 100 mmHg
Hépatobiliaire	
Augmentation transaminases et bilirubine	Surveillance biologique adaptée (voir page 1). Avis spécialiste pour arrêt si élévation des ASAT ou ALAT 5 fois la limite supérieure de la normale (voir § 4.2 du RCP)
Troubles généraux	
Cœdème périphérique	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques). Grade 3 (écart > 30 % en volume entre les membres, déviation macroscopique des contours anatomiques habituels, interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne) : avis spécialiste pour arrêt et adaptation de posologie (voir § 4.2 du RCP)



D'autres EI peuvent survenir : Insuffisance cardiaque, angine de poitrine, fibrillation auriculaire, tachycardie, sepsis, hypertriglycéridémie, hématurie, insuffisance surrénalienne, dyspepsie, fractures, myopathie, insuffisance hépatique aigüe... (liste non exhaustive, voir RCP)
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 04/08/2021) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [INCA](#) ; 4 - [Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020](#) ; 5 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omeditbretagne.fr](#) ou [www.omedit-paysdelaloire.fr](#)