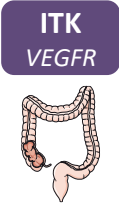




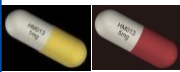
MÉCANISME D’ACTION ET INDICATION AMM 1

- Thérapie ciblée : **inhibiteur** de la **tyrosine kinase** du récepteur du facteur de croissance de l’endothélium vasculaire (VEGFR -1, -2 et -3) → **suppression de l’angiogenèse tumorale**
- Indication : traitement en monothérapie des patients adultes atteints d’un **cancer colorectal métastatique (CCRm)** qui ont été **traités antérieurement** par les traitements standards disponibles, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d’oxaliplatine et d’irinotécan, les agents anti-VEGF et les agents anti-EGFR, et qui ont progressé ou sont intolérants au traitement par trifluridine-tipiracil ou par régorafénib



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES 1

- Gélule opaque dosée à :
 - 1 mg** (coiffe jaune et corps blanc)
 - 5 mg** (coiffe rouge et corps blanc)
 - Boîte de 21 gélules
- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.



PRESCRIPTION ET DISPENSATION 2

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE 1

Dose recommandée : **5 mg/jour, 1 prise par jour** ; pendant **21 jours consécutifs**, suivis d’une **période sans traitement de 7 jours** (soit un **cycle complet de 28 jours** ; traitement discontinu)

Traitement poursuivi jusqu’à progression de la maladie ou survenue d’une toxicité inacceptable.

Adaptations possibles : interruption temporaire, réduction posologique ou arrêt définitif du traitement selon la sécurité et la tolérance (voir § 4.2 RCP – Tableau 2)

• 1^{ère} réduction de dose : 4 mg/jour • 2^{nde} réduction : 3 mg/jour (arrêt définitif du traitement au-delà)



• IR **légère, modérée ou sévère** : aucune adaptation posologique



• IH **légère ou modérée** : aucune adaptation posologique
• IH **sévère** : traitement non recommandé

Modalités de prise : 1 prise/jour

à heure fixe, pendant ou en dehors d’un repas

- En cas d’oubli d’une prise de moins de 12h : prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l’heure habituelle. Le noter dans le carnet de suivi³. En cas d’oubli d’une prise de plus de 12h : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l’heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi³.
- En cas de vomissement : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l’heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi³.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES 1

◆ NFS et paramètres de la coagulation	➡	Risques d’évènements hémorragiques (notamment gastro-intestinaux). Surveillance chez les patients à risque hémorragique, incluant ceux traités par anticoagulants ou tout médicament susceptible d’augmenter le risque de saignement.
◆ Protéinurie	➡	Surveillance régulière pendant le traitement. En cas de protéinurie ≥ 2 g/24h sur bandelette urinaire, une interruption temporaire, une adaptation posologique ou un arrêt de traitement peut être nécessaire. Arrêt définitif en cas de syndrome néphrotique.
◆ Fonction hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine)	➡	Surveillance régulière pendant le traitement. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (asymptomatique et ALAT/ASAT > 3,0-5,0 x LSN ; > 3 x LSN avec apparition/aggravation de fatigue, nausées/vomissements, douleur du quadrant supérieur droit, fièvre, rash, ou éosinophilie ; bilirubine > 1,5-3,0 x LSN).
◆ Pression artérielle	➡	Prise en charge médicale de l’hypertension avec des médicaments antihypertenseurs et un ajustement de la posologie du fruquintinib, si nécessaire (voir § 4.2 RCP – Tableau 2). Arrêt définitif en cas d’hypertension ne pouvant être contrôlée ou en cas de crise hypertensive.
◆ Cicatrisation des plaies	➡	Suspendre le traitement au moins 2 semaines avant une chirurgie. Reprise du traitement post-chirurgie selon la clinique (délai minimum de 2 semaines).
◆ Contraception	➡	Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement ; et durant les 2 semaines qui suivent la dernière prise pour les femmes.
◆ Grossesse/Allaitement	➡	Traitement non recommandé pendant la grossesse ; interrompre l’allaitement pendant le traitement et durant les 2 semaines qui suivent la dernière prise.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	↗ Toxicité hématologique de fruquintinib ; avis spécialiste
Association déconseillée	Inducteurs du CYP3A Carbamazépine, millepertuis, phénytoïne, rifampicine...	↘ Concentration plasmatique du fruquintinib (inefficacité). Eviter l'utilisation concomitante.
A prendre en compte	Inhibiteurs du CYP3A Chardon-Marie, clarithromycine, inhibiteurs de protéase, orange de Séville, pamplemousse, posaconazole, réglisse...	↗ Aucune adaptation posologique du fruquintinib n'est nécessaire en cas d'utilisation concomitante
	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) 1,3

Toxicité	Conduite à tenir
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Syndrome mains-pieds	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement selon les formes (modérée, hyperkératosique ou inflammatoire ; voir fiche d'aide à la prise en charge du syndrome mains-pieds ³). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (modifications cutanées type exfoliation, bulles, saignement ou hyperkératose, avec douleur).
Affections gastro-intestinales	
Diarrhée	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ³). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (augmentation de plus de 7 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre).
Stomatite	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antalgique, bains de bouche (solution pure de bicarbonate de sodium 1,4% en gargarisme) ± anti-infectieux selon gravité (voir fiche d'aide à la prise en charge des mucites ³). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (douleur, érythème diffus, ulcération confluyente, alimentation liquide).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Leucopénie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1 et fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (GB : 1-2 G/L, PNN : 0,5-1 G/L, plaquettes : 25-50 G/L).
Affections musculosquelettiques et systémiques	
Arthralgie	Conseils hygiéniques (voir page 1 et fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (antalgique par voie orale ± usage local). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne).
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Epistaxis	Conseils hygiéniques (voir page 1 et fiche patient). Avis médical en cas d'écoulement persistant au-delà de 15 min de compression des narines ou en cas d'altération de l'état général (pâleur, tachycardie, sueurs, hypotension). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical (ex : pansement nasal, cautérisation ; vasoconstricteurs topiques)).
Affections vasculaires	
Hémorragie	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et biologique. Si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure) : interrompre temporairement le traitement jusqu'à ce que l'hémorragie se résorbe complètement ou revienne à un grade 1. Avis spécialiste pour reprendre le traitement à une dose réduite (voir § 4.2 RCP – Tableau 2).
Hypertension artérielle	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (PAS ≥ 160 mmHg ou PAD ≥ 100 mmHg ; nécessitant un traitement médical).
Troubles généraux	
Fatigue	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3</u> (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne).
D'autres EI peuvent survenir : anorexie, augmentation des ASAT/ALAT et de la bilirubine, dysphonie, hypokaliémie, hypothyroïdie, infections, pancréatite... (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 29/01/2026) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omedit-fiches-cancer.fr