



ABIRATERONE (ZYTIGA®)

1. CONTEXTE

L'abiraterone est un traitement de l'adénocarcinome de la prostate hormono-résistant.

Outre l'abiraterone, les traitements actuels de cette maladie sont le taxotère (Docetaxel) et le jevtana (Cabazitaxel).

2. INDICATIONS OFFICIELLES

L'abiraterone est indiquée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans :

- le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.
- le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

Niveau d'évidence: 2.

3. MECANISME D'ACTION

Inhibition de l'enzyme 17 α hydroxylase/C 17/20-lyase (CYP 17), donc une inhibition sélective de la biosynthèse androgénique au niveau des testicules, des glandes surrénales et des tissus tumoraux prostatiques.

4. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Abiraterone 1.000 mg (4 comprimés de 250 mg) per os à jeun, c.-à-d. 1 heure avant ou 2 heures après le repas.

La combinaison avec la prednisone ou la prednisolone (dose journalière recommandée : 10mg) ainsi qu'avec une castration chimique ou chirurgicale est indispensable.

- Insuffisance rénale: pas d'adaptation
- Insuffisance hépatique: A) Child, Pugh classe A : pas d'adaptation
B) Child, Pugh classe B : 250 mg par jour
C) Child, Pugh classe C : utilisation à éviter.

5. SURVEILLANCE

Surveillance clinique tous les mois: tension artérielle, rétention hydrique et insuffisance cardiaque, insuffisance corticosurrénale.

Problèmes d'interaction avec de multiples autres médicaments au niveau des cytochromes.

Tests fonctionnels hépatiques (ALT, AST, bilirubine) toutes les 2 semaines pendant 3 mois, puis tous les mois.

Autres analyses à vérifier: K tous les mois.

6. CONTRE-INDICATIONS

Insuffisance hépatique sévère, intolérance au produit.



7. EFFETS SECONDAIRES ESSENTIELS

- basés sur l'excès de minéralo-corticoïdes, à savoir HTA, insuffisance cardiaque, rétention hydrique, diminution de K, diminution de P
- hépato-toxicité
- troubles digestifs, diarrhée
- infection urinaire.

En général, les effets secondaires sont faciles à contrôler et réversibles, et la compliance dans les études est élevée.

8. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Autorisation de mise sur le marché le 5.9.2011.

Extension des indications de l'AMM le 18.12.2012

9. MODALITES DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Médicament disponible dans les pharmacies ouvertes au public.

Prise en charge soumise à accord préalable du Contrôle médical de la sécurité sociale (APCM) :

- L'ordonnance doit être établie par un médecin expérimenté dans les traitements oncologiques.
- L'ordonnance doit être accompagnée des pièces médicales objectivant que les indications de l'autorisation de mise sur la marché sont respectées.

10. REFERENCES

- [1] De Bono, J. S., Logotetis, C. J., Molina A., et al.: Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N. Engl. J. Med. 2011; 364: 1955-2005.
- [2] Antonarakis, E. S., Eisenberger, M. A.: Expanding treatment options for metastatic prostate cancer. N. Engl. J. Med. 2011; 364: 2055-2058.
- [3] Ryan CJ, Smith MR, De Bono JS, Molina A et al.: Abiraterone in Metastatic Prostate Cancer without Previous Chemotherapy. . N. Engl. J. Med. 2013; 368: 138-48.

Groupe de travail

Dr Carlo BOCK	coordinateur du groupe de travail, Chargé de la rédaction de la présente recommandation, membre du Conseil scientifique et médecin-spécialiste, oncologue en retraite
Dr Guy BERCHEM	médecin-spécialiste, oncologue au CHL
M Yves BRUCH	membre du Conseil scientifique et pharmacien auprès du CMSS
Mme Jacqueline GENOUX-HAMES	pharmacienne auprès de la Direction de la Santé
Dr Serge MEYER	médecin-spécialiste, oncologue au CHEM
Dr Stefan RAUH	médecin-spécialiste, oncologue au CHEM
Dr Frank SCHUMACHER	médecin-spécialiste, oncologue à HK
Dr Michel UNTEREINER	médecin-spécialiste, oncologue au Centre François Baclesse