



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

Sunitinib – SUTENT®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Thérapie ciblée : Inhibiteur des tyrosines kinases VEGFR, PDGFR, c-KIT	12,5 mg 25 mg 50 mg	

Indications AMM

- **Cancer du rein** avancé et/ou métastatique
- **Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)** maligne non résécable et/ou métastatique, après échec d'un traitement par imatinib
- **Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET)** non résécable ou métastatique différenciée

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors du repas											
En continu OU J1 à J28, toutes les 6 semaines	✓ J1	✓ J2	✓ J3	✓ J4	✓ J5	✓ J6	✓ J7	...	✓ J28		
			✓ J1	...	✓ J28	— J29	...	— J43			

- Posologie : **37,5 mg x 1/jour** en continu(pNET) ou **50 mg x 1/jour** pendant 4 semaines toutes les 6 semaines (Rein et GIST)
- Adaptations de dose possibles de 25 à 87,5 mg x 1/jour en fonction du patient, de l'indication, de la tolérance ou des interactions
- En cas d'oubli ou de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélules à **avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes ni dissoutes ou dispersées
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription hospitalière** réservée aux médecins spécialisés en oncologie médicale ou hématologie ou compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
CARDIO-VASCULAIRE			
Hypertension artérielle	Très fréquent	1 à 4	Mesure de la tension après 20 min de repos. Consultation médicale si PAS > 140 ou PAD > 90 après plusieurs mesures répétées ou PAS > 160 ou PAD > 100 ou hypertension symptomatique. Prescription d'un antihypertenseur possible. Adaptation de la posologie si hypertension sévère ou non contrôlée par le traitement.
Insuffisance cardiaque	Très fréquent	1 à 4	
Diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)	Très fréquent	1 à 4	Surveillance avant le traitement puis toutes les 12 semaines. Prudence en cas d'antécédents.
Hémorragies	Fréquent		Surveillance des patients à risques (anticoagulants, anti-agrégant plaquettaire, thrombopénie).
Maladie thromboembolique	Fréquent		
Allongement de l'intervalle QT	Fréquent		
GASTRO-INTESTINALE			
Diarrhées, douleurs abdominales	Très fréquent	1 à 4	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques
Nausée, vomissements	Très fréquent	1 à 4	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques
Stomatite	Très fréquent	1 à 3	Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants
FATIGUE			
	Très fréquent		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
CUTANÉE			
Rash, sécheresse, prurit	Très fréquent	1 à 3	Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, prescription possible de cycline, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale
Syndrome main-pied	Très fréquent	1 à 3	Utilisation d'un agent hydratant et/ou de crèmes cicatrisantes sur les mains et pieds. Prescription possible de crèmes kératolytiques à l'urée ou à l'acide salicylique dans les formes hyperkératosiques. Prescription possible de dermocorticoïdes dans les formes inflammatoires. Utilisation possible de semelles orthopédiques +/- orthèses siliconées
Pigmentation et/ou dépigmentation de la peau	Très fréquent	1 à 3	Coloration jaune de la peau. Réversible



Alopécie	Très fréquent	1 à 3	
Retard à la cicatrisation	Très fréquent	1 à 3	Retard à la cicatrisation : Interruption du traitement 24h avant chirurgie et reprise en fonction de la cicatrisation
NEUROLOGIQUE			
Céphalées	Très fréquent	1 à 4	Réversible
Altération du goût	Très fréquent		Réversible
HÉMATOLOGIQUE			
Leuconéutropénie	Fréquent	1 à 4	Surveillance NFS avant chaque cycle
Thrombopénie	Fréquent	1 à 4	Surveillance NFS avant chaque cycle
Anémie	Fréquent		Surveillance NFS avant chaque cycle
RÉNALE			
Microangiopathie	Fréquent		
Protéinurie	Fréquent		Réversible – Arrêt du traitement Bandelette urinaire, si 2+ => protéinurie sur 24h
Syndrome néphrotique	Fréquent		
ARTHRALGIES, MYALGIES			
	Fréquent		Prescription possible d'antalgiques
PANCRÉATIQUE			
Augmentation de la lipase et de l'amylase	Rare		Surveillance régulière
Pancréatite	Rare		Surveillance régulière
MÉTABOLIQUE			
Hypothyroïdie			Apparition après 5 mois de traitement. Surveillance TSH et T4 régulière. Prescription possible d'un traitement substitutif
Hyperthyroïdie			Apparition après 5 mois de traitement. Surveillance TSH et T4 régulière

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique importante, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée. En l'absence de donnée, non recommandé en cas d'insuffisance hépatique sévère
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale mineure, aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale
- **Patients âgés** : aucune adaptation posologique (pas de majoration des effets indésirables)
- **Autre** : aucune donnée chez l'enfant, traitement déconseillé



**Bilan biologique**

Surveillance régulière: NFS, plaquettes, protéinurie et bilan hépatique, pancréatique et thyroïdien

**Grossesse et allaitement**

Contraception obligatoire chez les femmes durant le traitement.
Allaitement contre-indiqué

Métabolisme et transporteurs

Type	1A2	2C19	3A4/5
substrat			
inhibiteur			
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant		
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré		

Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques du sunitinib pouvant majorer les effets indésirables**

Médicaments	Conseils
Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil Antifongiques azolés : fluconazole, itraconazole, kétonazole, posaconazole, voriconazole Antibiotiques macrolides : clarithromycine, télithromycine, erythromycine (sauf spiramycine) Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir, fosamprenavir Autre : Cimétidine	Conseil(s) : Association déconseillée Adaptation posologique possible. Dose minimale 37,5 mg pour GIST et rein et 25 mg pour pNET.

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Médicaments	Conseils
Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres : efavirenz, bosentan, dexaméthasone	Conseil(s) : Association déconseillée. Si association, une augmentation progressive de la posologie est envisageable par palier de 12,5 mg. Dose maximale 87,5 mg pour GIST et rein et 62,5 mg pour pNET Prudence en cas d'arrêt de l'inducteur.

Avec d'autres médicaments :

Médicaments	Conseils
Hormones thyroïdiennes	Conseil(s) : Association à prendre en compte. Risque de baisse de l'efficacité des hormones thyroïdiennes

Médicaments	Conseils
Anti-H2 : cimétidine, ranitidine IPP : es/omeprazole, pantoprazole, lansoprazole Pansements gastro-intestinaux	Conseil(s) : Association à prendre en compte. Diminution de l'absorption digestive pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur site thériaque (Hedrine): http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php

Inhibiteur du CYP 3A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Pouvant favoriser une hypertension : Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe

Pouvant favoriser une hémorragie : Ail, Angélique de Chine, Arnica, Bardane, Boldo, Bourrache, Café, camomille, Cannelle, Cassis, Chia, Curcuma, Céleri, Fennugrec, Ginkgo Biloba, Griffe de chat, Harpagophytum, Kava, Lavande, Lin, Maté, Onagre, Pélargonium, Piment de Cayenne, Quinine Rouge, Reine des Prés, Romarin, réglisse, Safran, Sauge, Saule, Séné, Thé, Trèfle Rouge, huiles de poisson, vitamine E





ONCOLIEN de [SFPO](https://www.sfpo.com) est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>