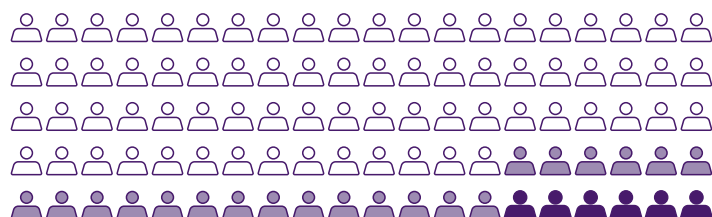


Traitement par **ERLEADA**[®] et probabilité d'éruption cutanée

Quelle était la fréquence des cas d'éruption cutanée dans les essais cliniques sur **ERLEADA**[®] ?

Dans le cadre des essais cliniques sur ERLEADA[®], l'éruption cutanée (groupe de termes, tous grades confondus*) associée à l'apalutamide était l'événement indésirable le plus fréquent. Cet événement a été observé chez 26 % des patients sous ERLEADA[®] + TAA vs 8 % dans le groupe placebo + TAA.

Des cas d'éruption cutanée de grade 3 (définie comme couvrant plus de 30 % de la surface corporelle) ont été signalés chez 6 % des patients sous ERLEADA[®] + TAA vs 0,5 % dans le groupe placebo + TAA[†].



Légende  **26 %** Éruption cutanée (tous grades)  **6 %** Éruption cutanée de grade 3

ERLEADA[®] (comprimés d'apalutamide) est indiqué pour :

- le traitement du cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm);
- le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm).
- ERLEADA[®] n'a pas été étudié chez les patients atteints de CPRCnm ayant un faible risque de former des métastases. L'avantage thérapeutique et le profil de risque chez ces patients sont inconnus.



Si mon patient présente une éruption cutanée, comment devrais-je ajuster son traitement?

➤ Éruption cutanée de grade ≥ 3

À la 1^{re} apparition :

- Interrompre le traitement jusqu'à l'atténuation des symptômes à un grade ≤ 1 ou au grade initial
- Reprendre le traitement à la même dose ou à une dose réduite (180 mg ou 120 mg)

Si l'éruption cutanée se produit de nouveau à un grade ≥ 3 :

- La dose d'apalutamide devra alors être réduite au palier inférieur suivant

⚠ La dose recommandée d'ERLEADA[®] est de 240 mg. La dose ne peut être réduite de plus de 2 paliers (jusqu'à 120 mg). Si le patient ne tolère pas la dose de 120 mg, le traitement par ERLEADA[®] doit être arrêté.

Informez vos patients qu'une éruption cutanée peut survenir avec ERLEADA[®].

* L'éruption cutanée (groupe de termes) comprend : éruption cutanée, éruption maculopapulaire, éruption généralisée, urticaire, éruption prurigineuse, éruption maculaire, conjonctivite, érythème polymorphe, éruption papulaire, exfoliation cutanée, éruption cutanée génitale, éruption érythémateuse, stomatite, éruption d'origine médicamenteuse, ulcération buccale, éruption pustuleuse, vésicule cutanée, papule, pemphigoïde, érosion cutanée, dermatite et éruption vésiculeuse.

† L'éruption cutanée a entraîné les mesures suivantes : l'arrêt définitif du traitement chez 7 % des patients ayant présenté une éruption cutanée; une réduction de la dose chez 14 % des patients; et l'interruption temporaire du traitement chez 28 % des patients. L'éruption cutanée est apparue après une période médiane de 83 jours de traitement par ERLEADA[®] et a disparu après une période médiane de 78 jours suivant son apparition chez 78 % des patients. La prise en charge des cas d'éruption cutanée passait généralement par l'administration d'antihistaminiques oraux et de corticostéroïdes topiques, et 19 % des patients ont reçu des corticostéroïdes à action systémique.

Comment les cas d'éruption cutanée sont-ils classés?

Selon les critères CTCAE (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*) du National Institute of Health, les grades d'éruption cutanée sont définis comme suit¹ :

Grade 1



Les éruptions cutanées de grade 1 sont définies comme suit : éruptions couvrant **< 10 % de la surface corporelle** avec ou sans symptômes (p. ex. prurit, sensation de brûlure, tiraillement).

Grade 2

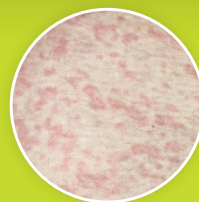


Les éruptions cutanées de grade 2 sont définies comme suit : éruptions couvrant **10 à 30 % de la surface corporelle** avec ou sans symptômes (p. ex. prurit, sensation de brûlure, tiraillement); éruptions limitant les activités de la vie quotidienne (AVQ) essentielles; éruptions couvrant **> 30 % de la surface corporelle** avec ou sans symptômes légers.

Grade 3



Les éruptions cutanées de grade 3 sont définies comme suit : éruptions couvrant **> 30 % de la surface corporelle** avec symptômes modérés ou graves; éruptions limitant les AVQ essentielles à l'autonomie.



Exemple d'éruption maculopapulaire

L'éruption cutanée* associée à ERLEADA® a été le plus fréquemment décrite comme maculaire ou maculopapulaire.

Comment les cas d'éruption cutanée étaient-ils traités dans les essais cliniques sur ERLEADA®?

Dans les essais cliniques sur ERLEADA®, la prise en charge des cas d'éruption cutanée se faisait généralement au moyen des médicaments suivants :

- Corticostéroïdes topiques
- Antihistaminiques oraux
- Corticostéroïdes à action systémique (19 %)

L'éruption cutanée a entraîné les mesures suivantes :

- Réduction de la dose (14 %)
- Interruption temporaire du traitement (28 %)
- Arrêt définitif du traitement (7 %)

Le délai médian jusqu'à la disparition de l'éruption cutanée était trois fois plus long chez les patients sous apalutamide (100 jours) que chez les patients sous placebo (29 jours). En tout, 59 % des patients qui avaient interrompu temporairement le traitement par ERLEADA® en raison d'une éruption cutanée ont vu celle-ci réapparaître après la reprise du traitement.

Selon la gravité de l'éruption cutanée, on peut envisager d'orienter le patient vers un dermatologue.

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse <http://www.janssen.com/canada/fr/products> pour obtenir des renseignements importants sur :

- les contre-indications chez les femmes enceintes ou qui pourraient le devenir;
- les autres mises en garde et précautions pertinentes concernant toute maladie cardiaque active, l'allongement de l'intervalle QTc, les chutes et les fractures, les convulsions, la reproduction et la fertilité, la surveillance et les épreuves de laboratoire;
- les conditions d'usage clinique, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les directives concernant la posologie et l'administration.

Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Références :

1. National Institute of Health. Common Terminology Criteria for Adverse Events. 2017:138. https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf. Consulté le 20 décembre 2019.
2. Monographie d'ERLEADA®, Janssen Inc., 11 décembre 2019.