



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Juin 2018

### **Céritinib (ZYKADIA® 150 mg – gélule) - Nouvelle posologie recommandée du céritinib (ZYKADIA®) :**

#### **La posologie recommandée d'initiation du traitement passe de 750 mg une fois par jour à jeun à 450 mg une fois par jour avec de la nourriture**

*Information destinée aux spécialistes en oncologie, médecins compétents en cancérologie prescrivant ZYKADIA, aux pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers délivrant du ZYKADIA*

Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis souhaite vous informer d'un changement important concernant la dose recommandée et les modalités de prise de ZYKADIA **afin d'améliorer la tolérance digestive et l'observance.**

#### **Résumé**

- La posologie recommandée d'initiation de ZYKADIA est de 450 mg une fois par jour avec de la nourriture. Cette posologie remplace la dose de 750 mg une fois par jour à jeun.
- La prise de nourriture peut aller d'un repas léger à un repas complet.
- Les patients actuellement en cours de traitement par ZYKADIA à la dose de 750 mg à jeun, sans intolérance particulière pourront rester à cette même posologie.
- Pour les patients qui présentent une affection médicale concomitante et qui sont dans l'incapacité de prendre ZYKADIA avec de la nourriture, un schéma thérapeutique alternatif continu peut être la prise de ZYKADIA l'estomac vide à la dose maximum à jeun de 750 mg; aucune nourriture ne doit être ingérée pendant au moins deux heures avant et une heure après la prise de la dose.
- Les patients ne doivent pas alterner entre des prises de doses à jeun et avec de la nourriture.

#### **Informations complémentaires**

Ce changement de posologie est basé sur les résultats de l'étude ASCEND-8, une étude d'optimisation de la dose pour la tolérance gastro-intestinale, dans laquelle la prise d'une dose de 450 mg de céritinib une fois par jour avec de la nourriture a été comparée à la dose de 750 mg de céritinib une fois par jour à jeun à la fois chez des patients préalablement traités et chez des patients non préalablement traités atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ALK-positif.

Le profil de tolérance global de ZYKADIA à la dose recommandée de 450 mg avec de la nourriture était cohérent avec celui de ZYKADIA à la dose de 750 mg à jeun, excepté pour les effets indésirables gastro-intestinaux qui ont été réduits, tout en atteignant, à l'état d'équilibre, une exposition comparable. Le céritinib administré à la dose de 450mg avec de la nourriture a démontré une efficacité similaire par rapport à la dose de 750mg à jeun.

La nouvelle posologie d'initiation de ZYKADIA est présente dans le RCP en vigueur.

En revanche, la notice présente dans les boîtes de ZYKADIA actuellement sur le marché n'inclut pas encore cette modification.

Dans l'attente de l'actualisation de la notice et pour prévenir d'un risque d'erreur médicamenteuse, nous invitons :

1. Les prescripteurs à indiquer la posologie avec les modalités de prise de ZYKADIA.
2. Les pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers à remettre le feuillet patient informant de la modification de la posologie au patient lors de la délivrance de ZYKADIA.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous remercions de prendre contact avec notre service Information et Communication Médicale au numéro suivant : 01 55 47 66 00.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Lamia Boudiaf  
Directeur Médical Oncologie



Sylvie Gauthier-Dassenoy  
Pharmacien Responsable

*Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici : [www.novartis.fr/notice-information](http://www.novartis.fr/notice-information). En résumé : Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre à ses obligations de transparence. Elles seront conservées le temps nécessaire à la gestion de cette relation et, dans le cas d'un signalement de pharmacovigilance, pour une durée conforme à la réglementation en la matière. Vous, professionnels de santé, disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, pour la finalité relative à la pharmacovigilance et à la transparence, vous ne disposez pas d'un droit d'opposition ou de suppression.*

*Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, vous pouvez nous contacter à l'adresse email suivante : [droit.information@novartis.com](mailto:droit.information@novartis.com). Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à cette adresse email, [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com), et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.*