

# \*AFINITOR®

## évérolimus

[Formes et présentations](#) | [Composition](#) | [Indications](#) | [Posologie et mode d'administration](#) | [Contre-indications](#) | [Mises en garde et précautions d'emploi](#) | [Interactions](#) | [Fertilité/grossesse/allaitement](#) | [Conduite et utilisation de machines](#) | [Effets indésirables](#) | [Surdosage](#) | [Pharmacodynamie](#) | [Pharmacocinétique](#) | [Sécurité préclinique](#) | [Modalités de conservation](#) | [Modalités manipulation/élimination](#) | [Prescription/délivrance/prise en charge](#)

### **FORMES et PRÉSENTATIONS** [\(début page\)](#)

Comprimé à 5 mg (ovale ; à bords biseautés et sans barre de cassure, portant la mention « 5 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre ; blanc à légèrement jaunâtre) et à 10 mg (ovale ; à bords biseautés et sans barre de cassure, portant la mention « UHE » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre ; blanc à légèrement jaunâtre) : Boîtes de 30, sous plaquettes thermoformées.

### **COMPOSITION** [\(début page\)](#)

	<i>p cp</i>
Évérolimus (DCI)	5 mg
	ou 10 mg

*Excipients* (communs) : butylhydroxytoluène (E 321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, crospovidone de type A, lactose anhydre.

Teneur en lactose : 149 mg/cp 5 mg ; 297 mg/cp 10 mg.

### **DC INDICATIONS** [\(début page\)](#)

- Tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique : traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique non résécables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.
- Cancer du rein : traitement du cancer du rein avancé chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF.

### **DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** [\(début page\)](#)

Le traitement par Afinitor doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

**Posologie :**

La dose recommandée d'évérolimus est de 10 mg une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice clinique est observé ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable.

Si une dose est oubliée, le patient ne doit pas prendre une dose supplémentaire, mais prendre la prochaine dose normale prescrite.

*Ajustement de la posologie en cas d'effets indésirables :*

La prise en charge d'événements indésirables graves et/ou indésirables mal tolérés, suspectés d'être reliés au traitement, peut nécessiter une modification de dose. Ce peut être une réduction et/ou une interruption temporaire (par exemple pendant une semaine) suivie d'une reprise du traitement à la dose de 5 mg. S'il est nécessaire de diminuer la posologie, la dose recommandée est de 5 mg par jour (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

*Populations particulières :*

- Population pédiatrique : la sécurité et l'efficacité d'Afinitor chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.
- Patient âgé ( $\geq 65$  ans) : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire (cf Pharmacocinétique).
- Insuffisance rénale : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire (cf Pharmacocinétique).
- Insuffisance hépatique : chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (classe B de Child-Pugh), la posologie doit être réduite à 5 mg par jour. L'évérolimus n'a pas été évalué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) et son utilisation n'est pas recommandée dans cette population (cf Mises en garde et Précautions d'emploi, Pharmacocinétique).

**Mode d'administration :**

Afinitor doit être pris par voie orale une fois par jour à la même heure chaque jour, avec ou sans aliments, de façon constante (cf Pharmacocinétique). Les comprimés d'Afinitor doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Etc...

**PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE** [\(début page\)](#)

LISTE I

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

AMM EU/1/09/538/001 ; CIP 34009**39628110** (RCP rév 22.11.2011) cp à 5 mg.

EU/1/09/538/004 ; CIP 34009**39628288** (RCP rév 22.11.2011) cp à 10 mg.

**Prix :** 2909,11 euros (30 comprimés à 5 mg).

4138,56 euros (30 comprimés à 10 mg).

**Remb Séc soc à 100 %. Collect.**

Non remboursable et non agréé Collect à la date du 30.09.11 dans l'indication  
« Tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique » (demandes à l'étude).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.

*Titulaire de l'AMM* : Novartis Europharm Ltd, Horsham, Royaume-Uni.

**Novartis Pharma SAS**

2-4, rue Lionel-Terray. 92500 Rueil-Malmaison

Tél : 01 55 47 60 00

Information et Communication Médicales :

Tél : 01 55 47 66 00

E-mail : [icm.phfr@novartis.com](mailto:icm.phfr@novartis.com)

Site web : <http://www.novartis.fr>