

# Zongertinib

## Actualisation du 10/02/2025

Depuis le 28 octobre 2024, Zongertinib est délivré uniquement pour les **renouvellements** de traitement dans le cadre de l'AAC.

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Zongertinib (BI 1810631) 60 mg, comprimé**

## Substance active

BI 1810631

## Laboratoire

Boehringer Ingelheim France

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Zongertinib (BI 1810631) 60 mg, comprimé

#### Critères d'octroi

- Cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde avec mutation du domaine tyrosine kinase du gène HER2 chez des patients en impasse thérapeutique :
  - Ayant reçu au moins 2 lignes de traitement antérieures en situation métastatique.
  - N'ayant pas été traité par un anticancéreux systémique ou un médicament expérimental dans les 21 jours ou 5 demi-vies (la plus courte des deux) avant l'initiation du traitement par zongertinib.
  - N'ayant pas été traité par radiothérapie dans les 2 semaines précédant le traitement par zongertinib.
  - Les patients ayant été traités par un inhibiteur de point de contrôle immunitaire dans les 90 jours précédant le début du traitement par zongertinib doivent être suivis attentivement.

#### Autres informations

- Administration orale.
- Posologie de 120 mg (2 comprimés x 60 mg chacun) en une prise par jour.
- Prise continue en cycle de 21 jours.
- Zongertinib doit être pris de préférence le matin, les comprimés doivent être avalés entiers (sans être mâchés, écrasés) et pris approximativement à la même heure de la journée, en dehors des repas et idéalement avec un verre d'eau. Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Fonctionnement adéquat des organes : contrôle préalable de la fonction rénale, hépatique et du bilan hématologique.
- Les femmes en âge de procréer et les hommes capables de concevoir un enfant doivent utiliser une contraception efficace.

#### Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

#### En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié