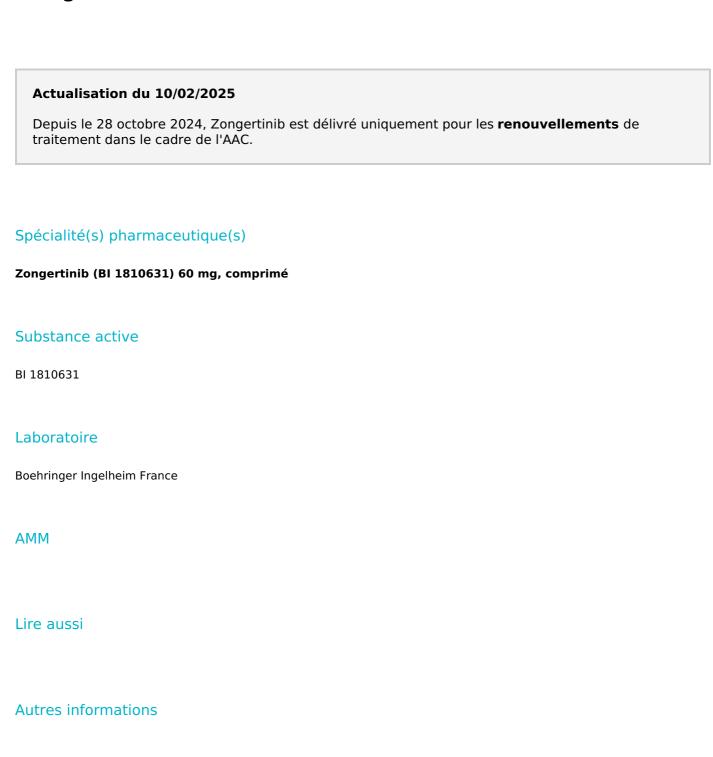


PUBLIÉ LE 18/12/2023 - MISE À JOUR LE 10/02/2025

Zongertinib

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 <u>le formulaire dédié</u>