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

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

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

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