

{{customText[Bonjour]}} {{customText[Dr|Dre|M.|Mme|Professeur|Professeure]}} {{customText[##accFname##|##accLname##|##accFname##|##accLname##]}} ,

{{customRichText}}

J'aimerais vous transmettre les renseignements suivants, qui pourraient vous intéresser et être pertinents pour votre pratique clinique.

XTANDI^{MD} (capsules d'enzalutamide) est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate sensible à la castration non métastatique (CPSCnm) avec récurrence biochimique à haut risque de métastases (RBC à haut risque)¹.

Dans l'essai EMBARK* (CPSCnm)^{1,2} :

L'analyse primaire de l'étude EMBARK a démontré que le schéma XTANDI + leuprolide PROLONGEAIT significativement la SSM p/r au schéma placebo + leuprolide chez les hommes atteints de CPSCnm, avec une réduction de 58 % du risque d'événement lié à la SSM.

- RR = 0,42; IC à 95 % : 0,30 à 0,61; $p < 0,0001$
- Nombre d'événements : 45/355 sous XTANDI + leuprolide (p/r à 92/358 sous placebo + leuprolide)

La SSM a été définie comme le temps écoulé entre la répartition aléatoire et la progression radiographique ou le décès, selon la première occurrence.

Le traitement par XTANDI par rapport au placebo a été administré à double insu en association avec le leuprolide en mode ouvert.

Les résultats concernant la survie globale étaient encore préliminaires au moment de l'analyse de la SSM.



Freedland SJ, et al. *N Engl J Med.* 2023;389(16):1453-1465.

EMBARK : Étude de phase III à répartition aléatoire sur l'enzalutamide associé au leuprolide, l'enzalutamide en monothérapie, par rapport au placebo associé au leuprolide chez des hommes atteints d'un CPSCnm présentant une récurrence biochimique à haut risque de métastases.

Publication ouverte

Considérez XTANDI pour vos patients atteints d'un CPSCnm présentant une récurrence biochimique à haut risque de métastases.

Je serais heureux de programmer une autre réunion avec vous si vous souhaitez discuter de XTANDI en tant qu'option de traitement pour vos patients atteints d'un CPSCnm.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur XTANDI, n'hésitez pas à communiquer avec moi à l'aide des coordonnées fournies au bas de ce courriel.

Renseignements importants concernant l'innocuité

Indications et utilisation clinique :

XTANDI^{MD} (capsules d'enzalutamide) est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate sensible à la castration non métastatique (CPSCnm) avec récurrence biochimique à haut risque de métastases (RBC à haut risque).

XTANDI est indiqué pour le traitement de patients présentant un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm).

XTANDI est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm). XTANDI n'a pas fait l'objet d'études chez les patients atteints d'un CPRCnm à faible risque de progression vers une maladie métastatique. Le profil risques-avantages chez ces patients n'est pas connu.

XTANDI est indiqué dans un contexte de castration médicale ou chirurgicale pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) chez les patients qui :

- n'ont jamais reçu de chimiothérapie et sont asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après échec d'un traitement antiandrogénique.
- ont reçu un traitement par le docétaxel.

L'innocuité et l'efficacité de XTANDI n'ont pas été établies chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Contre-indication :

Femmes enceintes ou qui pourraient le devenir, ou qui allaitent.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Convulsions : risque accru. Le risque de convulsions pourrait être dépendant de la dose et augmente à des doses quotidiennes supérieures à 160 mg. XTANDI doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de convulsions ou présentent tout autre facteur de risque prédisposant aux convulsions. Le traitement par XTANDI doit être arrêté définitivement chez les patients qui présentent une crise convulsive pendant le traitement.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : on a signalé des cas de SEPR chez les patients traités par XTANDI; on recommande de

cesser le traitement par XTANDI chez les patients présentant un SEPR.

Autres mises en garde et précautions importantes :

- XTANDI contient du sorbitol; les patients qui présentent des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre XTANDI.
- XTANDI est un inducteur du CYP3A4, du CYP2C9 et du CYP2C19; les médicaments à indice thérapeutique étroit qui sont des substrats du CYP3A4, CYP2C9 et CYP2C19 doivent être évités. Si la co-administration ne peut pas être évitée, il pourrait s'avérer nécessaire d'ajuster la dose.
- La prise concomitante d'inducteurs puissants du CYP3A4 avec XTANDI n'est pas recommandée.
- XTANDI est métabolisé par le CYP2C8. L'administration de XTANDI conjointement avec de puissants inhibiteurs du CYP2C8 doit être évitée. S'il est nécessaire d'administrer aux patients un puissant inhibiteur du CYP2C8, la dose de XTANDI doit être ajustée.
- L'administration quotidienne d'enzalutamide à des rats pendant deux ans a augmenté l'incidence d'observations néoplasiques considérées comme étant associées à la pharmacologie primaire de l'enzalutamide.
- Surveiller les signes et les symptômes de cardiopathie ischémique; arrêter le traitement par XTANDI chez les patients présentant une cardiopathie ischémique de grade 3 ou 4.
- L'innocuité n'a pas été établie chez les patients qui souffrent d'une maladie cardiovasculaire cliniquement significative.
- Associé à un allongement de l'intervalle QTc; surveiller l'ECG et les taux d'électrolytes chez les patients à risque.
- Associé à une augmentation du risque d'hypertension; mesurer la tension artérielle régulièrement.
- Avec l'enzalutamide, on a également observé des réactions d'hypersensibilité qui se manifestent par des symptômes comprenant par exemple un œdème au visage, à la langue, aux lèvres et au pharynx. Il faut conseiller aux patients qui présentent un quelconque symptôme d'hypersensibilité de suspendre temporairement le traitement par XTANDI et de chercher rapidement à obtenir des soins médicaux. Il faut arrêter définitivement le traitement par XTANDI en cas de réactions d'hypersensibilité graves.
- Associé à des fractures osseuses non pathologiques.
- Associé à un risque de chutes et de blessures liées aux chutes.
- Associé à des effets indésirables neuropsychiatriques, notamment les convulsions, les troubles de la mémoire et les hallucinations.
- Associé à des troubles de déficience mentale; risque d'entreprendre toute activité dans laquelle une déficience mentale ou une perte soudaine de connaissance pourrait causer un préjudice grave à eux-mêmes ou à autrui.
- Fournir des conseils sur l'utilisation de méthodes contraceptives.
- Peut affecter nuire à la fertilité masculine (selon des études sur les animaux).
- La prudence est de mise chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale grave ou d'une insuffisance rénale au stade ultime.
- Outre le suivi du taux sérique d'antigène prostatique spécifique (APS), les patients atteints de CPSCnm et présentant une BCR à haut risque ou atteints de CPRCnm doivent être surveillés quant à la progression de leur maladie par des clichés radiographiques prescrits à la discrétion de leur médecin traitant.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de XTANDI à

https://www.astellas.com/ca/system/files/pdf/enzalutamide-cap_40_mg_can_2020-combined_canada_fr_tw334534_clean.pdf pour

obtenir des renseignements importants au sujet des effets indésirables, des interactions et de la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document. La monographie du produit peut également être obtenue en communiquant avec le service d'Information médicale au 1-888-338-1824.

Salutations cordiales,

{{userName}}

Astellas Pharma Canada, Inc.
675 Cochrane Drive, Suite 650, West Tower
Markham (Ontario) Canada L3R 0B8
Courriel : {{User.Email}}
Téléphone cellulaire : {{User.Phone}}

* Étude EMBARK : Étude de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, contrôlée par placebo, menée auprès de 1 068 patients atteints d'un CPSCnm confirmé par un résultat positif à une scintigraphie osseuse ou par des lésions métastatiques révélées par une TDM ou une IRM. Les patients ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 1:1:1 pour recevoir un traitement par voie orale une fois par jour par XTANDI à 160 mg + leuprolide (n = 355), XTANDI en monothérapie (n = 355) ou un placebo + leuprolide (n = 358)¹.

CPSCm = cancer de la prostate métastatique sensible à la castration; CPSCnm = cancer de la prostate non métastatique sensible à la castration; ECG = électrocardiogramme; IC = intervalle de confiance; IRM = imagerie par résonance magnétique; QTc = intervalle QT corrigé; RBC = récurrence biochimique; RR = risque relatif; SEPR = syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible; SG = survie globale; SSM = survie sans métastases; TAA = traitement antiandrogénique; TDM = tomographie par émission de positons.

Références : 1. Monographie de XTANDI. Astellas Pharma Canada, Inc., 5 janvier 2024. 2. Freedland SJ, et al. *N Engl J Med.* 2023;389(16):1453-1465.

XTANDI^{MD} est une marque déposée d'Astellas Pharma Inc.
© 2024 Astellas Pharma Canada, Inc. Tous droits réservés.
MAT-CA-XTD-2023-00338 FR 02/2024

Si vous ne souhaitez plus recevoir de communications professionnelles de marketing par courriel de la part d'Astellas, veuillez vous [désabonner ici](#).
Pour plus d'informations sur vos droits en matière de confidentialité et sur la protection de vos renseignements personnels, veuillez consulter notre [avis de confidentialité](#).

