

IMPUTIBILITE DU SUNITINIB POUR LES EFFETS INDESIRABLES DERMATOLOGIQUES

INTRODUCTION

Sunitinib (Sutent®)

- Commercialisé depuis janvier 2007
- Thérapie ciblée : inhibiteur de tyrosine-kinase
- Voie orale
- Indiqué dans les **cancers du rein** avancés ou métastatiques et les **tumeurs stromales gastrointestinales malignes (GIST)**
- **Effets indésirables (EI) dermatologiques fréquents (>20%)**



OBJECTIF
Définir
l'imputabilité du sunitinib
dans la survenue des effets
indésirables dermatologiques

MATERIEL et METHODE

- ✓ Etude **rétrospective** de janvier 2006 à juillet 2009
- ✓ Critères **inclusion** des patients : patients sous sunitinib ayant consulté en dermatologie pour des effets indésirables cutanéomuqueux à l'Institut Gustave Roussy.
- ✓ L'**imputabilité** du sunitinib a été définie selon la méthode utilisée en pharmacovigilance avec détermination de :
 - ◆ l'imputabilité intrinsèque (croisement des scores chronologique et sémiologique)
 - ◆ l'imputabilité extrinsèque par la recherche des EI dans la littérature ⁽¹⁾

RESULTATS

- Patients : **7 hommes et 1 femme** (32 à 60 ans) ayant reçu le sunitinib aux posologies usuelles
- **48 événements dermatologiques** relevés au total (figure 1)
- EI cutanés les plus fréquents :
 - Syndromes main-pied (13%) (SMP) (figure 2)



Figure 2 : Syndrome main-pied (SMP)⁽²⁾

- Erythèmes de la région génitale (11%) ayant entraîné l'arrêt du traitement dans 60 % des cas.

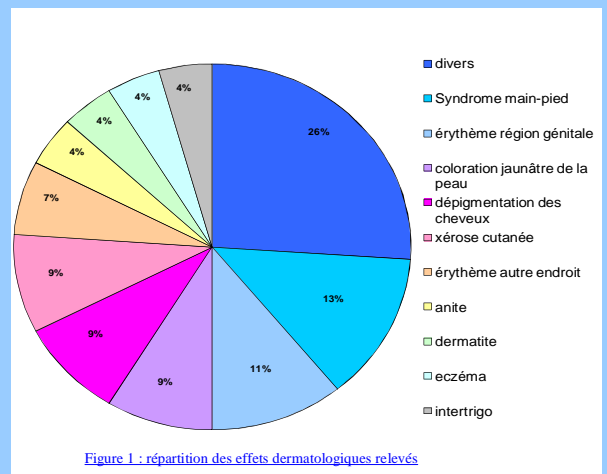
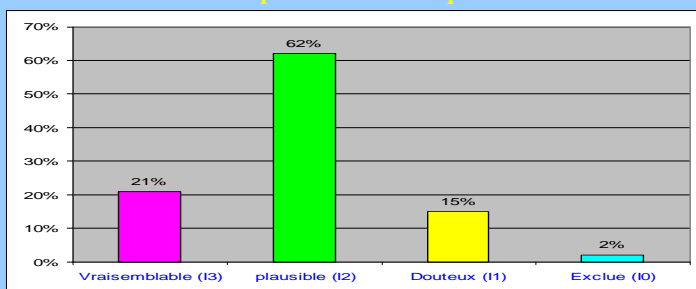


Figure 1 : répartition des effets dermatologiques relevés

Imputabilité intrinsèque



Imputabilité extrinsèque

Effets notoires (B3)	Effets non notoires (B2)	Effets ni B2 ni B3 (B1)
SMP, coloration jaunâtre de la peau, dépigmentation des cheveux, xérose, hémorragies sous unguéales, prurit, érythème, eczéma, œdème périorbitaire et hyperpigmentation	Hypopigmentation de la peau et anite	Folliculite, intertrigo, kératose séborrhéique, naevi, papules, taches rubis et télangiectasies.

DISCUSSION / CONCLUSION

EI dermatologiques avec Sunitinib

- ✓ fréquents
- ✓ peuvent **altérer la qualité de vie** des patients
- ✓ nécessitent parfois une **réduction des doses voire l'arrêt du traitement**

- EI dermatologiques connus et décrits dans la littérature
- L'analyse fait ressortir les **éruptions génitales**, un EI non clairement mentionné dans le RCP du produit et retrouvé que dans une seule publication pour les **anites**

Importance de la surveillance des EI par l'ensemble des soignants
Leur connaissance par les pharmaciens permettrait probablement une meilleure prise en charge particulièrement en ville