

Se sentir bien pour aller bien : optimiser les résultats grâce à une prise en charge efficace des patients

Accent sur les nausées transitoires liées au traitement



XPOVIO^{MD} est le **premier et le seul inhibiteur de XPO1** pour le myélome multiple. Il aide à rétablir les voies de suppression tumorale dans le noyau cellulaire, ce qui entraîne l'arrêt du cycle cellulaire et l'apoptose.

XPOVIO^{MD} (sélinexor) est indiqué en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple et ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Les recommandations en matière de soins de soutien présentées ici ont été élaborées par FORUS Therapeutics Inc. et ne doivent pas être considérées comme complètes ou imposant un parcours thérapeutique particulier. Cette brochure vise à informer sur l'incidence des nausées liées au traitement et sur les données disponibles à ce jour pour leur prise en charge. Toutes les décisions thérapeutiques restent à la seule discrétion du médecin traitant ou du professionnel de la santé.

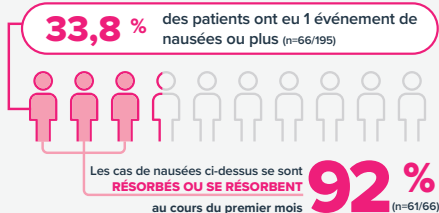
Les nausées liées au traitement par XPOVIO^{MD} en association avec le bortézomib et la dexaméthasone étaient généralement **transitoires** et **gérables**^{1, 2}

Au cours de l'étude BOSTON, les nausées étaient l'un des événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients, la plupart du temps au cours des huit premières semaines de traitement. Des événements nauséux ont été observés chez 50 % des patients, les événements de grade 1 ou 2 étant les plus fréquents (8 % de grade 3 ou plus)¹.

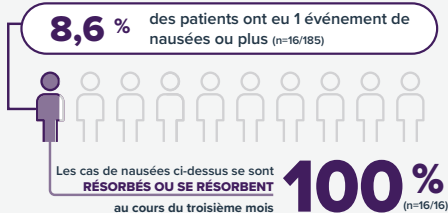
Les événements nauséux étaient généralement fonction de la dose et de l'horaire, et ont été atténués par des mesures prophylactiques, une surveillance et une gestion vigilantes, et des réductions de dose^{3*}. Le protocole de l'étude BOSTON prévoyait le recours à un antagoniste 5-HT₃ à titre prophylactique pour lutter contre les nausées, mais autorisait d'autres interventions selon les besoins².

Les nausées associées au XVd ont été transitoires et se sont résorbées avec le temps²

MOIS 1



MOIS 3



Le pourcentage de patients souffrant de **nausées a diminué au cours du premier mois** de traitement par XPOVIO^{MD} en association avec le bortézomib et la dexaméthasone avec des mesures antiémétiques appropriées².

* Dans l'étude BOSTON, la posologie de XPOVIO^{MD} était de 100 mg par voie orale, une fois par semaine. La posologie médiane était de 80 mg (de 30 à 137 mg) une fois par semaine¹.

Les nausées doivent être prises en charge de manière **proactive** et **tôt**¹

Modifications posologiques de XPOVIO^{MD} en cas de nausées¹

Grade	Mesure à prendre
Nausées de grade 1 ou 2 (diminution de l'apport alimentaire sans perte pondérale significative, déshydratation ou malnutrition)	• Poursuivre le traitement par XPOVIO^{MD} et administrer d'autres médicaments antinauséeux.
Nausées de grade 3 (apport calorique ou hydrique inadéquat par voie orale)	• Interrompre le traitement par XPOVIO^{MD} • Surveiller le patient jusqu'à ce que les nausées se résolvent à un grade 2 ou moins ou au niveau initial. • Instaurer d'autres médicaments antinauséeux. • Reprendre le traitement par XPOVIO^{MD} à 1 niveau de dose inférieur*.

Pour signaler des RÉACTIONS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉES, contactez **FORUS Therapeutics Inc.** au **1-866-542-7500** ou **Santé Canada** au **1-866-234-2345** ou www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html.

* En association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le myélome multiple, la dose initiale recommandée de XPOVIO^{MD} est de 100 mg une fois par semaine. En cas d'événements indésirables, la dose devrait être réduite à 80 mg une fois par semaine pour la première réduction, 60 mg une fois par semaine pour la deuxième réduction, puis 40 mg une fois par semaine pour la troisième réduction. Si les symptômes n'ont pas disparu après la troisième dose, l'arrêt définitif du traitement s'impose.



Recommandations supplémentaires pour la prise en charge des nausées dans la littérature médicale

Instaurer des antiémétiques prophylactiques¹. Administrer un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ et d'autres agents anti-nauséeux avant et pendant le traitement par XPOVIO^{MD1}.

Une dose hebdomadaire orale d'Akynzeo^{MD}
(nétupitant 300 mg + palonosétron 0,5 mg)^{8,9}
Administrée 1 heure avant la dose de XPOVIO^{MD}

OU

Ondansétron

8 mg par voie orale 30 à 60 minutes avant chaque dose et continuation de l'administration toutes les 8 heures pendant les 2 jours suivants^{3,4}



Olanzapine

2,5 mg–5 mg par voie orale tous les jours au coucher^{3,5}

et/ou

Aprépitant*

125 mg par voie orale le matin le Jour 1 et 80 mg pendant 2 jours chaque semaine^{3,6,7}

- L'un ou les deux antiémétiques peuvent être réduits progressivement après 6 à 8 semaines⁶
- Recommander aux patients de maintenir un apport hydrique et calorique adéquat⁶

Veuillez consulter la monographie de XPOVIO^{MD} pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

Pour de plus amples renseignements concernant la posologie et l'administration du bortézomib, de la dexaméthasone, de l'ondansétron, de l'aprépitant, du nétupitant et du palonosétron, veuillez consulter leurs monographies respectives. L'olanzapine n'est pas indiquée pour le traitement des nausées associées au traitement anticancéreux.

* L'utilisation concomitante de dexaméthasone et d'aprépitant ou d'Akynzeo^{MD} peut augmenter les effets de la dexaméthasone. En cas d'utilisation de l'un ou l'autre de ces agents, il peut être nécessaire de réduire la dose de dexaméthasone^{7,8}.

Renseignements sur l'innocuité

Au cours de l'étude BOSTON, les effets indésirables apparus le plus fréquemment en cours de traitement chez plus de 20 % des patients recevant XPOVIO^{MD} en association avec le bortézomib et la dexaméthasone étaient la thrombocytopénie, les nausées, la fatigue, l'anémie, la diminution de l'appétit, la diarrhée, la neuropathie périphérique, des infections des voies respiratoires supérieures, la perte de poids, l'asthénie, la cataracte et les vomissements.

Usage clinique :

Aucune différence globale d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés de 65 ans et plus et les patients plus jeunes. Une plus grande incidence d'effets indésirables graves et d'arrêt du traitement en raison d'un effet indésirable a été observée chez les patients plus âgés par comparaison avec les patients plus jeunes.

Mises en garde et précautions importantes :

- Maintien d'un apport hydrique et calorique adéquat.
- Conduite de véhicules et utilisation de machines.
- Hyponatrémie grave ou menaçant le pronostic vital.
- Nausées, vomissements et diarrhée.
- Perte pondérale et anorexie.
- Thrombocytopénie menaçant le pronostic vital.
- Neutropénie menaçant le pronostic vital.
- Syndrome de lyse tumorale.
- Infections graves et mortelles.
- Surveillance de la numération des plaquettes, du taux d'hémoglobine, les nombres de globules blancs, du taux de sodium, du poids du patient, de l'état nutritionnel et de l'état volumique.
- Toxicités neurologiques menaçant le pronostic vital.
- Apparition ou exacerbation d'une cataracte.
- Altération de la fertilité chez les femmes et les hommes en âge de procréer.
- Utilisation d'une méthode de contraception chez les femmes aptes à procréer et chez les hommes ayant une partenaire féminine apte de procréer.
- Usage chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Usage pédiatrique et gériatrique.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse www.xpoviomp.ca pour obtenir des informations importantes relatives aux effets indésirables, aux interactions médicamenteuses et à la posologie qui n'ont pas été abordées dans cette brochure.

Il est également possible d'obtenir la monographie du produit en nous appelant au 1-866-542-7500.



Le programme de soutien aux patients ForYOU^{MC} est conçu pour assister les patients et leurs proches aidants tout au long du traitement avec XPOVIO^{MD}.

Pour plus d'information, appelez le **1-833-4YOU^{PS}** (**1-833-496-8777**) entre 9 h et 17 h (HNE) du lundi au vendredi, ou envoyez un courriel à **xpovio@foryoupsp.com**.

Références :

1. Monographie de XPOVIO^{MD} (comprimés de sélinexor) FORUS Therapeutics Inc. 22 mars 2024.
2. Données sur dossier. Karyopharm Therapeutics Inc. 2021.
3. Gavriatopoulou M, et al. Integrated safety profile of selinexor in multiple myeloma. *Leukemia*. 2020;34(9):2430-2440.
4. Monographie de ZOFRAN^{MD} (ondansétron) Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. 9 novembre 2021.
5. Monographie de ZYPREXA^{MD} (olanzapine) Eli Lilly Canada Inc. 29 janvier 2020.
6. Mikhael J, et al. Consensus recommendations for the clinical management of patients with multiple myeloma treated with selinexor. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2020;20(6):351-357.
7. Monographie de EMEND^{MD} (aprépitant) Merck Canada Inc. 22 janvier 2014.
8. Monographie d'AKYNZEO^{MD} (nétipitant et palonosétron) Knight Therapeutics Inc. 15 novembre 2022.
9. Magen H, et al. Selinexor, bortezomib, and dexamethasone for heavily pretreated multiple myeloma: a case series. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2020;20(12):e947-e955.

Les informations contenues dans le présent document, fondées sur les données sur dossier, font référence à des données exclusives qui ont été examinées et validées par Karyopharm Therapeutics Inc. Les données sur dossier n'ont pas été validées indépendamment par FORUS Therapeutics Inc.

XPOVIO^{MD} est une marque déposée de Karyopharm Therapeutics Inc. utilisée sous licence par FORUS Therapeutics Inc. Tous droits réservés.

^{MC} La marque de commerce ForYOU est la propriété de FORUS Therapeutics Inc.

© FORUS Therapeutics Inc., 2025

MED-CA-XP-2200195

