

## SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

**MILTEX®**  
miltéfosinePIH/3 mois  
PRS  
SP

Commercialisation en ville : mars 2008

## Liste I

Remboursement SS : 100 %

| Présentation                                                                                | Prix     | CIP       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| MILTEX 6 % ® solution pour application cutanée, B/1 flacon de 10 ml avec 100 gants en latex | 110,38 € | 365 765.7 |

**SMR** Important dans le traitement des métastases cutanées du cancer du sein**ASMR** Apport thérapeutique important conservé en tant que traitement local palliatif dans le traitement des métastases cutanées du cancer du sein

Le cancer du sein touche une femme sur neuf en France et reste la première cause de décès par cancer chez la femme. La majorité des cancers du sein sont des adénocarcinomes. Lorsque le cancer est infiltrant (les cellules des tumeurs malignes ont tendance à quitter leur tissu d'origine et à envahir les tissus voisins), il existe un risque métastatique. Des métastases cutanées se manifestent dans près d'un cas sur dix.

La **miltéfosine (MilTEX®)** est un anticancéreux d'action locale qui traite les métastases cutanées du cancer du sein. Après application cutanée, ce principe actif ne passe pas dans le sang.

La miltéfosine possède une action cytotoxique sélective sur les lignées cellulaires tumorales, les cellules normales y sont insensibles.

La **miltéfosine (MilTEX®)** est indiquée dans le traitement des métastases cutanées des cancers du sein et de leur rechute en l'absence de localisation viscérale et/ou en association avec les traitements systémiques nécessaires.

## 1. Conditions de prescription et de délivrance

### ■ Mentions réglementaires

- Prescription initiale hospitalière (PIH) valable trois mois
- Prescription réservée aux spécialistes (PRS) en hématologie ou oncologie médicale ou aux médecins compétents en cancérologie
- Surveillance particulière (SP) : Consulter le prescripteur une semaine après le début du traitement et après toute modification posologique
- Renouvellement possible par tout médecin spécialiste en hématologie ou oncologie médicale ou aux médecins compétents en cancérologie
- Vérifier pour le renouvellement :
  - la présentation simultanée de la prescription initiale datant de moins de trois mois et le report des mentions de l'ordonnance initiale (posologies et durées de traitement pouvant être modifiées)
  - la qualification du prescripteur (spécialistes en hématologie et oncologie médicale et services compétents en cancérologie)

### ■ Contre-indications

- Intolérance connue à ce produit
- Chirurgie ou radiothérapie possibles permettant seules un succès thérapeutique
- **Excipient à effet notoire** : Dérivés du propylèneglycol

### ■ Interactions médicamenteuses

- Sans objet

## ■ Grossesse et allaitement

- ▶ **Contraception** : Mettre en place une contraception efficace durant le traitement et au moins six mois après son arrêt chez les femmes en âge de procréer. Vérifier l'absence de grossesse avant le traitement
- ▶ **Grossesse et allaitement** : Ne pas utiliser la miltéfosine (recul insuffisant et effets embryotoxiques et tératogènes chez l'animal après administration orale)

## ■ Précautions d'emploi

- ▶ Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses
- ▶ En cas de contact accidentel, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Contacter le médecin ou le service prescripteur
- ▶ Procéder de même avec de l'eau et du savon en cas de contact avec une autre zone cutanée que la surface à traiter
- ▶ En cas de lésions cutanées étendues ou ulcérées, l'incidence éventuelle des effets secondaires systémiques peut être augmentée

## ■ En pratique

- ▶ La miltéfosine peut être remise dans un emballage ordinaire

# 2. Conseils au patient

## ■ Posologie et plan de prise

- ▶ Appliquer 2 gouttes pour 10 cm<sup>2</sup> de surface à traiter une fois par jour pendant la première semaine puis matin et soir par la suite
- ▶ Doses minimale et maximale :
  - la dose minimale recommandée pour un petit nodule isolé est de 1 goutte (1,5 mg) par application
  - la dose quotidienne totale maximale ne dépassera généralement pas 5 ml (1 ml = 40 gouttes). A la posologie recommandée, ceci équivaut à une zone de traitement de 500 cm<sup>2</sup> et à une dose totale de 300 mg de miltéfosine par jour

⚠ **Adaptation posologique** : En cas d'intolérance locale

## ■ Modalités d'administration

- ▶ Utiliser des gants à usage unique en latex pour appliquer la miltéfosine
- ▶ Effectuer l'application sur la peau infiltrée après nettoyage
- ▶ La surface à traiter doit inclure une zone excédentaire de 3 cm au-delà des infiltrations cutanées
- ▶ Procéder à un léger massage de la surface cutanée traitée pour favoriser la pénétration du médicament
- ▶ Pour les lésions ulcérées, couvrir la zone traitée avec une compresse ou un pansement. Eviter les pansements occlusifs

## ■ Observance

- ▶ Durée minimale du traitement : 8 semaines consécutives et poursuite du traitement 4 semaines après disparition totale des lésions cutanées
- ▶ En cas de rémission partielle ou de stabilisation des lésions : Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression tumorale ou jusqu'à l'apparition d'une intolérance sévère

## ■ Conservation

- ▶ Conserver après ouverture, le flacon fermé, en position debout

## ■ Suivi thérapeutique

- ▶ Une semaine après le début du traitement, le médecin doit effectuer :
  - **une évaluation clinique** : Mettre en place surveillance médicale pour évaluer l'efficacité et la tolérance du médicament (en particulier après modification posologique)
  - **une évaluation biologique** : Effectuer les examens biologiques de contrôle (créatinine sérique, transaminases, leucocytes, plaquettes)

## ■ Effets indésirables

Liste complète - voir RCP

- ▶ Manifestations cutanées locales (prurit, érythème, sécheresse...) observées habituellement après application de miltéfosine
- ▶ Des réactions locales plus intenses (dermatite, atrophie, ulcération...) peuvent nécessiter une interruption transitoire ou définitive du traitement

## ■ Précautions d'emploi

- ▶ Une surveillance cutanée s'impose pour détecter l'intolérance
- ▶ Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses
- ▶ En cas de sécheresse cutanée : Appliquer une crème grasse inerte type *cold cream*

## ■ Protection du patient et son environnement

- ▶ Manipuler la miltéfosine avec des gants à usage unique en latex

- ▶ Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses
- ▶ En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses :
  - laver immédiatement et abondamment à l'eau
  - contacter le médecin prescripteur ou le service hospitalier
- ▶ En cas de bris de flacon :
  - si contamination du plan de travail :
    - se protéger par le port de lunettes, masque et gants,
    - absorber le liquide en travaillant de l'extérieur à l'intérieur de la tâche à l'aide de rouleaux de cellulose (pas de serpillière). Laver et rincer abondamment,
    - éliminer les déchets (voir ci-dessous).
  - si coupure :
    - rincer abondamment à l'eau du robinet, désinfecter la plaie et consulter le cas échéant un médecin

## ■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Après utilisation, les gants en latex doivent être placés dans un des deux sacs plastiques fournis dans le conditionnement du produit
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit en vigueur

## 3. Caractéristiques du médicament

### ■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Aucun autre médicament cytotoxique indiqué dans la maladie métastatique du cancer du sein administré par voie locale n'est disponible

### ■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ Les traitements de première intention des métastases cutanées sont la chirurgie d'exérèse et la radiothérapie à visée locale. Dans les formes étendues et/ou résistantes aux traitements précédents, une chimiothérapie par cytotoxiques ou une hormonothérapie systémique peuvent être envisagées
- ▶ En l'absence de localisation viscérale, un traitement local par miltéfosine peut être indiqué seul ou en association aux traitements systémiques nécessaires

### ■ Population cible

- ▶ Incidence du cancer du sein ~ 42 000 cas (en 2000)
- ▶ Population cible ~ 2 100 patients par an

## 4. Abréviations

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASMR</b> | <b>Amélioration du service médical rendu</b> : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »                                          |
| <b>MNU</b>  | <b>Médicament non utilisé</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>PIH</b>  | <b>Prescription initiale hospitalière</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>PRS</b>  | <b>Prescription réservée aux spécialistes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SMR</b>  | <b>Service médical rendu</b> : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité |
| <b>SP</b>   | <b>Surveillance particulière</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>T</b>    | <b>Température de conservation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://www.afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)