



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Résumé EPAR à l'intention du public

Regranex

bécaplermine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Regranex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Regranex.

Qu'est-ce que Regranex?

Regranex est un gel qui contient le principe actif bécaplermine.

Dans quel cas Regranex est-il utilisé ?

Regranex est utilisé en association avec d'autres soins de la plaie, pour la stimulation de la granulation (cicatrisation des tissus cutanés) des ulcères diabétiques chroniques de surface. Regranex est utilisé sur les ulcères d'origine neuropathique de surface allant jusqu'à 5 cm². Les ulcères d'origine neuropathique sont causés par un problème nerveux, et non par un problème lié à l'apport sanguin vers la zone affectée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Regranex est-il utilisé?

Le traitement par Regranex doit être initié et suivi par un médecin qui possède une expérience dans la prise en charge des plaies diabétiques.

L'ulcère doit être nettoyé avec de l'eau ou une solution saline (à base de sel) avant chaque application de Regranex. Le gel doit ensuite être appliqué une fois par jour en couche sur toute la surface de l'ulcère au moyen d'un dispositif d'application propre, tel un coton. Le site doit ensuite être recouvert d'un pansement humide imprégné de sérum physiologique afin de maintenir la zone humide pendant la cicatrisation de l'ulcère. Le pansement ne doit pas être hermétique à l'air ou à l'humidité.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Regranex ne doit pas être utilisé plus de 20 semaines et doit toujours être utilisé en association avec d'autres mesures contribuant à la cicatrisation des ulcères, consistant notamment à veiller à ce que les ulcères restent propres et à éviter d'appliquer toute pression sur les ulcères pendant le processus de cicatrisation. Chaque tube de Regranex ne doit être utilisé que pour un seul patient. Regranex doit être utilisé avec précaution de sorte à garantir que le gel ne soit pas contaminé par une bactérie. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Regranex agit-il?

Le principe actif de Regranex, la bécaplermine, est une copie d'une protéine humaine appelée facteur de croissance humain recombinant – BB dérivé des plaquettes. Les facteurs de croissance sont des protéines qui stimulent la multiplication des cellules. Les facteurs de croissance dérivés des plaquettes agissent sur les cellules qui interviennent dans la réparation des plaies. La bécaplermine est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: elle est produite par une levure qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire un facteur de croissance humain – BB dérivé des plaquettes. La bécaplermine agit de la même façon que le facteur de croissance produit naturellement: elle stimule la croissance cellulaire et contribue à la croissance du tissu normal en vue de la cicatrisation.

Quelles études ont été menées sur Regranex?

Regranex a fait l'objet d'une étude principale et de trois études supplémentaires incluant des patients diabétiques adultes ayant présenté au moins un ulcère diabétique pendant une durée minimale de huit semaines. Au total, 922 ulcères ont été étudiés. Regranex a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et à une absence de traitement, mais les plaies de tous les patients ont fait l'objet de soins standard. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'ulcères complètement cicatrisés après 20 semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Regranex au cours des études?

L'analyse des résultats des quatre études a montré que Regranex présentait un taux de cicatrisation des ulcères supérieur de 10 % par rapport au gel placebo. Chez les patients utilisant Regranex, 47 % des ulcères d'une surface inférieure à 5 cm² ont cicatrisé. Le taux de cicatrisation était en revanche de 35 % chez les patients utilisant le gel placebo et de 30 % lorsque les plaies des patients recevaient simplement un soin standard.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Regranex?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Regranex (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: ulcères cutanés infectés et cellulite (inflammation des tissus sous la peau). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Regranex, voir la notice.

Regranex ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la bécaplermine ou à l'un des autres composants. Il ne peut pas être utilisé chez les personnes souffrant d'un cancer ou qui ont des ulcères infectés.

Pourquoi Regranex a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Regranex sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Regranex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Regranex à Janssen-Cilag International NV, le 29 mars 1999. Dix ans plus tard, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années.

L'EPAR complet relatif à Regranex est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Regranex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé