



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377392/2017
EMA/H/C/002157

Résumé EPAR à l'intention du public

Skilarence

fumarate de diméthyle

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Skilarence. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Skilarence.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Skilarence, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Skilarence et dans quel cas est-il utilisé?

Skilarence est un médicament utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques, une maladie qui provoque un épaissement cutané, des plaques rouges liées à une inflammation de la peau, souvent recouvertes de squames. Il est utilisé chez les patients dont la maladie est modérée ou sévère et pour lesquels les traitements appliqués directement sur la peau ne sont pas suffisamment efficaces.

Skilarence contient le principe actif fumarate de diméthyle.

Comment Skilarence est-il utilisé?

Skilarence n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Skilarence est disponible sous la forme de comprimés (30 et 120 mg). La dose initiale est de 30 mg une fois par jour, et cette dose est augmentée chaque semaine conformément au schéma posologique décrit dans la notice jusqu'à ce que le psoriasis commence à s'améliorer ou jusqu'à ce que le patient prenne la dose maximale de 240 mg trois fois par jour. Les comprimés doivent être avalés entiers au cours d'un repas ou immédiatement après. Le médecin peut réduire la dose quand le psoriasis a pu être maîtrisé.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Skilarence agit-il?

Le psoriasis résulte d'une hyperactivité du système immunitaire (de défense) de l'organisme. Le principe actif de Skilarence, le fumarate de diméthyle, diminue l'activité du système immunitaire. On pense qu'il agit sur les lymphocytes T (un type de globules blancs qui fait partie du système immunitaire) en empêchant ces derniers de produire des substances qui provoquent une inflammation et entraînent le psoriasis.

Quels sont les bénéfices de Skilarence démontrés au cours des études?

Une étude principale incluant 704 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré que Skilarence était plus efficace que le placebo (traitement fictif) pour traiter la maladie, et aussi efficace que Fumaderm (un médicament contre le psoriasis qui contient du fumarate de diméthyle et du fumarate de monoéthyle). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients présentant une diminution de 75 % de leur score de sévérité de la maladie. Après 16 semaines de traitement, 37 % des patients sous Skilarence ont atteint ce pourcentage de diminution, contre 15 % de ceux sous placebo et 40 % de ceux sous Fumaderm.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Skilarence?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Skilarence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des effets sur le système digestif (diarrhée, ballonnements, maux de ventre et nausées), des bouffées de chaleur (rougissement de la peau), et des taux faibles de lymphocytes (un type de globules blancs) ou de globules blancs en général. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Skilarence, voir la notice.

Skilarence ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles digestifs, hépatiques ou rénaux sévères. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Pourquoi Skilarence est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Skilarence sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que l'étude principale a montré l'efficacité à court terme de Skilarence, et les études publiées sur des médicaments similaires montrent que l'efficacité se maintient en cas d'utilisation continue. La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée. Étant donné que Skilarence diminue l'activité du système immunitaire, il existe un risque d'infections graves, notamment de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP, une infection du cerveau), mais ce risque peut être réduit par des contrôles réguliers du nombre de globules blancs et l'arrêt du traitement si nécessaire.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Skilarence?

La société qui commercialise Skilarence fournira du matériel éducatif aux professionnels des soins de santé, les informant sur le risque d'infections graves, notamment la LEMP, et sur la manière de réduire ce risque au minimum.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Skilarence ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Skilarence:

L'EPAR complet relatif à Skilarence est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Skilarence, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.