



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578041/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*extrait d'écorce de bouleau*)

Aperçu de Filsuvez et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Filsuvez est un médicament utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 mois ou plus présentant une épidermolyse bulleuse (EB).

L'EB est une maladie héréditaire de la peau qui rend la peau très fragile et provoque des cloques et des cicatrices sévères. Filsuvez est utilisé dans deux types d'EB, l'EB dystrophique et l'EB jonctionnelle, pour le traitement des plaies cutanées peu profondes. Il s'agit de plaies où les couches supérieures de la peau ont été endommagées.

L'EB est rare et Filsuvez a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 23 février 2011. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez contient un extrait sec de deux espèces d'écorce de bouleau consistant en des substances naturelles connues sous le nom de triterpènes, y compris la bétuline, l'acide bétulinique, l'érythrodiol, le lupéol et l'acide oléanolique.

Comment Filsuvez est-il utilisé?

Filsuvez est disponible sous la forme d'un gel qui doit être appliqué sur la surface de la plaie à une épaisseur d'environ 1 mm et recouvert d'un pansement. Le médicament peut également être appliqué directement sur le pansement. Le gel ne doit pas être appliqué en couche fine et il doit à nouveau être appliqué à chaque changement de pansement jusqu'à ce que la plaie soit cicatrisée. Si les symptômes ne s'améliorent pas après utilisation ou si des complications surviennent au niveau de la plaie, votre professionnel de santé évaluera votre état et décidera s'il y a lieu de poursuivre le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Filsuvez, voir la notice ou contacter votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Filsuvez agit-il?

Le mode d'action exact de Filsuvez n'est pas entièrement élucidé. On suppose que la substance active de Filsuvez, l'extrait d'écorce de bouleau, peut aider les cellules qui composent la couche externe de la peau (les kératinocytes) à se développer et à se déplacer vers l'espace laissé par la plaie, aidant ainsi les plaies à cicatriser.

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

L'efficacité de Filsuvez dans le traitement des plaies peu profondes a été étudiée dans une étude principale portant sur 223 adultes et enfants atteints d'EB, y compris les sous-types dystrophique et jonctionnel. Parmi les patients traités par Filsuvez en association avec un pansement, 41 % présentaient une fermeture complète de la plaie en l'espace de 45 jours, contre 29 % des patients qui utilisaient un gel de contrôle (un traitement fictif) en association avec un pansement. Aucune différence n'a été notée en ce qui concerne le gel de contrôle après 90 jours.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Filsuvez (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les complications de la plaie. D'autres effets indésirables couramment observés sont les suivants: réactions cutanées au site d'application, infections de la plaie, prurit (démangeaisons) et réactions d'hypersensibilité (allergiques) (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 100).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Filsuvez, voir la notice.

Pourquoi Filsuvez est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Filsuvez gel était efficace chez les patients atteints d'EB dystrophique et jonctionnelle pour traiter les plaies peu profondes, qui peuvent avoir du mal à cicatriser, entraînant une douleur et un risque d'infection, et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Bien que modestes, les effets ont été considérés comme cliniquement significatifs pour les patients présentant une EB dystrophique et ceux présentant une EB jonctionnelle et le médicament présentait un profil de sécurité acceptable, avec des effets indésirables localisés et gérables. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Filsuvez sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Filsuvez sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Filsuvez sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Filsuvez:

Des informations sur Filsuvez sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez