

30 septembre 2010
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMEA/H/A-30/1266

Questions et réponses sur Daivobet et noms associés (calcipotriol/bétaméthasone gel et pommade, 50 microgrammes/0,5 mg par g)

Résultat d'une procédure formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Daivobet. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Daivobet dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Daivobet?

Daivobet est utilisé pour le traitement des adultes souffrant de psoriasis (une maladie induisant la formation de plaques rouges squameuses sur la peau). Il est disponible en gel et en pommade et est destiné à une utilisation topique (application sur la peau).

Daivobet contient deux principes actifs: le calcipotriol et la bétaméthasone. Le calcipotriol, une substance dérivée de la vitamine D, agit au niveau de récepteurs présents dans la peau pour empêcher la multiplication de cellules responsables de la formation des plaques squameuses du psoriasis. La bétaméthasone est un médicament anti-inflammatoire, qui aide à réduire l'inflammation et les démangeaisons qui accompagnent le psoriasis.

Daivobet est aussi disponible dans l'UE sous la dénomination commerciale Dovobet. La société qui commercialise ces médicaments est Leo Pharmaceutical Products.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Daivobet?

Daivobet pommade a été autorisé dans certains États membres via une procédure de reconnaissance mutuelle et dans d'autres par le biais de procédures nationales. Daivobet gel a été autorisé via une procédure décentralisée. Cela a conduit à des différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où les médicaments sont commercialisés.

Le 10 mars 2010, Leo Pharmaceutical Products a saisi le CHMP en vue d'une harmonisation des autorisations de mise sur le marché pour Daivobet dans l'UE.



Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données soumises et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis qu'il convient d'harmoniser les RCP, les étiquetages et les notices pour l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés sont les suivants:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Daivobet pommade est à utiliser pour le traitement des adultes souffrant de psoriasis en plaques, quand il est possible d'utiliser un médicament topique. Daivobet gel est destiné au traitement du psoriasis du cuir chevelu ou du psoriasis en plaques léger à modéré sur d'autres parties du corps.

4.2 Posologie et mode d'administration

Daivobet doit être appliqué une fois par jour sur les régions de la peau qui sont atteintes. Ne pas utiliser plus de 15 g de gel ou de pommade par jour. La durée de traitement recommandée pour la pommade est de quatre semaines. Pour le gel, la durée de traitement recommandée est de quatre semaines pour le psoriasis du cuir chevelu et de huit semaines pour le psoriasis des autres parties du corps. Le traitement peut être prolongé sous surveillance médicale.

4.3 Contre-indications

Daivobet ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs ou à l'un des autres composants. Daivobet ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent certains types de psoriasis dont les plaques sont rouges et s'écaillent ou contiennent du pus. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant des taux anormaux de calcium dans le sang.

Le comité a également harmonisé une liste de contre-indications concernant des maladies de la peau, notamment des lésions virales de la peau, des infections fongiques ou bactérienne de la peau, des infections parasitaires et des problèmes de peau dus à la tuberculose ou la syphilis. Pour la liste complète, voir le RCP harmonisé.

Autres modifications

Le comité a aussi harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques concernant les mises en garde spéciales, la grossesse et l'allaitement et les effets indésirables.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 30 septembre 2010.

Rapporteur:	Patrick Salmon (Irlande)
Co-rapporteur(s):	Jens Ersbøll (Danemark)
Date de début de la saisine:	20 avril 2010
Réponses de la société fournies le:	16 juin 2010
Date de l'avis:	22 juillet 2010