

Santé Canada approuve Protopic^{MD} (tacrolimus en onguent) pour la prévention des poussées d'eczéma

MARKHAM, ON, Le 17 février 2011 – Astellas Pharma Canada, Inc. a annoncé qu'elle a reçu l'approbation de Santé Canada pour une nouvelle indication de son traitement topique contre l'eczéma, Protopic^{MD} (tacrolimus en onguent à 0,03 % et à 0,1 %). Selon la nouvelle indication, l'onguent de tacrolimus peut être prescrit comme traitement d'entretien pour prévenir les poussées et prolonger les intervalles sans poussées chez les patients atteints de dermatite atopique (couramment appelée eczéma) modérée à grave; c'est-à-dire chez les personnes qui présentent des poussées très fréquentes (≥ 5 fois par année). L'onguent de tacrolimus, agent topique sans stéroïdes, est un inhibiteur topique de la calcineurine (ITC) indiqué dans la prévention des poussées ainsi que dans le traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique modérée à sévère chez les patients non immunocompromis.

« Nous sommes ravis de pouvoir proposer aux personnes atteintes d'eczéma une solution efficace pour les aider à prévenir les récurrences de poussées d'eczéma chronique », a déclaré Michael Tremblay, président d'Astellas Pharma Canada, Inc. « Les patients peuvent maintenant profiter de plus longues périodes sans symptôme, leur permettant ainsi d'améliorer leur qualité de vie en général, ce qui demeure notre principal objectif chez Astellas. »

« Cette nouvelle indication est un ajout important à notre arsenal thérapeutique, car, dans de trop nombreux cas, la dermatite atopique est une affection cutanée épisodique qui dure toute la vie. C'est pourquoi l'un des objectifs du traitement est de prévenir ou de retarder la récurrence des exacerbations cutanées », a souligné le Dr Harvey Lui, FRCPC, professeur et directeur du département de dermatologie et de science cutanée, Hôpital général de Vancouver, Université de la Colombie-Britannique. « Les patients sont habitués à utiliser ce traitement topique lorsqu'ils présentent une poussée d'eczéma, notre rôle sera donc de les informer, ainsi que leurs fournisseurs de soins de santé, de la nouvelle utilisation de l'onguent de tacrolimus qui s'applique sur une peau saine afin de prévenir la récurrence des poussées. »

Résultats des essais cliniques

L'efficacité et l'innocuité de l'onguent de tacrolimus comme traitement d'entretien de la dermatite atopique modérée à grave ont été évaluées auprès de 306 patients dans le cadre de deux essais cliniques multicentriques de phase III à la méthodologie similaire; l'un mené auprès d'adultes (≥ 16 ans) et l'autre auprès d'enfants (de 2 à 15 ans). Les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir l'onguent de tacrolimus (à 0,1 % chez les adultes et à 0,03 % chez les enfants) ou un excipient, appliqué sur une peau saine à raison d'une fois par jour, deux fois par semaine, par exemple les lundis et jeudis.

Les deux essais ont révélé des bienfaits significatifs du traitement par onguent de tacrolimus administré deux fois par semaine sur une période de 12 mois. Le nombre médian d'exacerbations exigeant une intervention substantielle (ajusté selon le délai de survenue) a été de 1,0 dans le groupe recevant le tacrolimus contre 5,3 dans le groupe recevant l'excipient ($p < 0,001$) chez les patients adultes et de 1,0 dans le groupe recevant le tacrolimus contre 2,9 dans le groupe recevant l'excipient ($p < 0,001$) chez les enfants.

« Le traitement de la chronicité et de la récurrence de la dermatite atopique a représenté une source de frustration pour la plupart des cliniciens et des patients », a ajouté le Dr Lui. « Cette

nouvelle approche représente ainsi un changement de paradigme dans la façon dont les patients traitent leur eczéma. Au lieu de réagir à la manifestation de leur maladie et de traiter les poussées seulement lorsqu'elles apparaissent, les patients peuvent maintenant prendre en charge leur affection en appliquant le tacrolimus deux fois par semaine sur une peau saine afin de réduire considérablement le nombre de poussées et de prolonger l'intervalle entre les poussées. »

À propos de la dermatite atopique (eczéma)

L'eczéma est une maladie récurrente qui altère la qualité de vie et touche entre quatre et six millions de Canadiens dans tout le pays. Elle est caractérisée par une peau douloureuse, rouge, enflée, couverte de plaques qui démangent. Dans certains cas, les démangeaisons et la rougeur sont si intenses que le patient se gratte jusqu'au sang, ce qui augmente le risque d'infection secondaire. La majorité des cas d'eczéma sont diagnostiqués tôt durant l'enfance. Bien que 85 % à 90 % des enfants finissent par se débarrasser de leur eczéma, les autres présentent cette affection durant toute leur vie. Pour les personnes atteintes, spécialement les enfants et les adolescents, l'apparence des poussées d'eczéma peuvent conduire à une faible estime de soi et, bien souvent, à l'incapacité d'interagir avec les autres.

L'eczéma est le résultat d'un ensemble complexe de nombreuses causes connues et qui restent encore à déterminer, dont l'hérédité, les allergènes environnementaux et les irritants, tels que la laine et les parfums. Cette maladie est souvent associée à une réponse du système immunitaire aux irritants environnementaux ainsi qu'aux allergies respiratoires et à l'asthme. Lorsqu'une réponse immunitaire à un allergène ou à un irritant se déclenche, les globules blancs sont activés et libèrent des substances qui produisent une inflammation. Cette inflammation provoque une rougeur ainsi que la libération d'autres substances qui peuvent déclencher les démangeaisons. Il peut être très difficile de s'empêcher de se gratter durant une poussée d'eczéma. Le fait de se gratter peut provoquer des lésions et stimuler la production de substances inflammatoires qui, par réaction, produisent un surplus de globules blancs. Cela intensifie la rougeur et les démangeaisons et rend donc plus difficile de résister à la tentation de se gratter. Ce phénomène s'appelle le « cycle de grattage et de lichénification ». Des facteurs affectifs comme le stress peuvent aussi jouer un rôle et aggraver l'état pathologique.

À propos de l'onguent tacrolimus

L'onguent de tacrolimus, à 0,03 % et à 0,1 % pour les adultes et à 0,03% seulement pour les enfants âgés entre 2 et 15 ans, a été introduit au Canada par Astellas en 2001 comme le premier agent d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs topiques de la calcineurine ou ITC. Ce traitement topique sur ordonnance doit être appliqué deux fois par jour afin de traiter la zone de la peau où il y a un déséquilibre immunitaire pour aider à arrêter les rougeurs et les démangeaisons des poussées d'eczéma. En tant que traitement d'entretien, l'onguent de tacrolimus à 0,03% et à 0,1% devrait être appliqué une fois par jour, deux fois par semaine (i.e. lundi et jeudi) sur toutes les régions de la peau affectées, y compris le visage, le cou et les paupières. Il doit être appliqué une fois par jour, deux fois par semaine afin de prévenir les poussées chez les personnes qui en présentent très fréquemment (≥ 5 fois par année).

Données sur l'innocuité

L'onguent de tacrolimus est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité au tacrolimus ou à un autre ingrédient de la préparation. L'innocuité à long

terme des inhibiteurs topiques de la calcineurine n'a pas été établie. Bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi, de rares cas de tumeurs malignes et de lymphomes cutanés ont été signalés chez les patients traités par des inhibiteurs topiques de la calcineurine, notamment l'onguent tacrolimus (0,1 % et à 0,03 %). Par ailleurs, une utilisation à long terme continue d'inhibiteurs topiques de la calcineurine incluant l'onguent tacrolimus (0,1% et 0,03%) devrait être évitée et l'application devrait être limitée aux endroits touchés par la dermatite atopique. L'onguent tacrolimus 0,03 % est le seul à être recommandé pour les enfants âgés de 2 à 15 ans.

Les effets secondaires les plus couramment observés chez les patients utilisant l'onguent de tacrolimus comprennent une sensation de brûlure cutanée (sensation de brûlure, irritation, endolorissement) ou un prurit (démangeaison ou sensation causant une envie de se gratter). Toutefois, ces symptômes sont localisés et ne durent habituellement que quelques jours après la première application de l'onguent, puis diminuent à mesure que les lésions cutanées disparaissent. D'autres effets secondaires moins courants associés à l'onguent de tacrolimus comprennent : acné, réaction allergique, symptômes pseudo-grippaux, fièvre, douleur abdominale, augmentation de la toux, rhinite, diarrhée et céphalées .

Les effets du rayonnement ultraviolet sur la peau traitée par l'onguent de tacrolimus étant inconnus, les chercheurs recommandent aux patients d'adopter des habitudes saines et d'éviter de s'exposer à la lumière naturelle ou artificielle .

À propos d'Astellas Pharma Canada, Inc.

Astellas Pharma Canada, Inc., une filiale d'Astellas Pharma Inc. dont le siège social est situé à Tokyo, est une société pharmaceutique qui a pour objectif d'améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovateurs et fiables. Astellas a été créée en 2005 par la fusion de deux sociétés : Fujisawa et Yamanouchi. Astellas Pharma Canada axe son travail sur cinq domaines thérapeutiques clés, soit l'infectiologie, l'immunologie, la cardiologie, l'urologie et la dermatologie, et y est vue comme un chef de file. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'entreprise, veuillez consulter le site Web www.astellas.com/ca.

Renseignements :

Elpi Klapas

energi RP

elpi.klapas@energipr.ca

1.888.764.6322, poste 236