RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ERAZABAN 100 mg/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Docosanol..... 100 mg

Pour un gramme de crème.

Excipient à effet notoire : 50 mg de propylène glycol et 27 mg d'alcool benzylique par g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

Crème de couleur blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des stades précoces (phase prodrome ou phase érythémateuse) d'une infection récidivante à *Herpes simplex* labial (bouton de fièvre) chez l'adulte ou l'adolescent (de plus de 12 ans) immunocompétent.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie d'administration

Voie cutanée.

Posologie

Adultes et adolescents (12-18 ans)

Appliquer une fine couche soigneusement sur tout le bouton de fièvre 5 fois par jour (approximativement toutes les 3 heures jusqu'au coucher). Le traitement devra débuter aussi vite que possible après l'apparition des premiers signes ou symptômes d'herpès labial (douleur, brûlure/démangeaison/picotements ou rougeurs), car son efficacité n'a pas été démontrée lorsque le traitement est débuté au stade de cloque ou d'ulcération déjà développée. Le traitement sera poursuivi jusqu'à la guérison, en général après 4 à 6 jours, ou jusqu'à un maximum de 10 jours.

Sujet âgé

Aucune indication spécifique concernant la dose.

Population pédiatrique

La tolérance et l'efficacité d'ERAZABAN 100 mg/g crème chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas été étudiée (voir la rubrique 4.4).

Patient avec une insuffisance rénale

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire du fait de l'absorption topique négligeable.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité avérée au principe actif le « docosanol » ou à l'un des excipients mentionnés en rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter le contour des yeux ou le contact avec les yeux.

Cette formulation contient du propylène glycol qui peut entraîner une irritation.

Cette crème ne devrait pas être utilisée chez les patients immunodéprimés.

Le traitement avec la crème ne devra pas être initié au stade de cloque ou d'ulcération déjà développée, car aucune efficacité n'a été démontrée à ce jour.

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par gramme de crème.

Ce médicament contient 27 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'expérience thérapeutique chez l'enfant de moins de 12 ans et uniquement une expérience limitée chez les adolescents (âgés de 12-18 ans). Il est recommandé que la crème ne soit pas utilisée chez les enfants de moins de 12 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Cependant, ERAZABAN 100 mg/g crème ne devra pas être utilisé avec d'autres produits topiques (médicaments, produits cosmétiques ou crèmes) appliqués au même endroit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du docosanol chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas des effets délétères directs ou indirects sur la gestation et/ou le développement embryonnaire ou fœtal et/ou l'accouchement et/ou le développement post-natal. L'exposition systémique du docosanol étant négligeable, le docosanol peut être utilisé chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucun effet sur l'enfant n'est à craindre en cas d'allaitement, car l'exposition systémique au docosanol des femmes allaitant est négligeable. Le docosanol peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de donnée suffisante concernant l'utilisation du docosanol sur la fertilité chez l'homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Du fait de son absorption négligeable, le docosanol n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions indésirables considérées comme ayant au moins une relation possible avec le traitement sont énumérées ci-dessous en fonction du système organique atteint et de la fréquence absolue. Les fréquences sont définies en termes de très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque catégorie de fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre décroissant de gravité.

Les résultats issus des études cliniques sur le traitement de *l'Herpes simplex* labial récurrent ne montrent aucune différence de fréquence ou de type d'effets indésirables entre les patients traités par ERAZABAN 100 mg/g crème et les patients sous placebo.

Affections du système nerveux

Très fréquent : céphalées (pour 10,4 % des patients traités par docosanol et 10,7 % des patients sous placebo)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : réactions au point d'application comprenant sécheresse cutanée, rougeur cutanée (rash) et affections cutanées (pour 2,9 % des patients traités par docosanol et 2,3 % des patients sous placebo).

On a également rapporté l'œdème facial, mais ces réactions au point d'application correspondent aux réactions faciales normales accompagnant le bouton de fièvre. Les effets indésirables post-autorisation de mise sur le marché et commercialisation du Docosanol 10 % crème (Abreva) pour *l'Herpes simplex* labial rapporté sur plus de deux ans aux Etats-Unis n'ont révélé aucun nouvel effet indésirable non rapporté antérieurement.

Les études sur la sécurité n'ont montré aucun argument en faveur d'une sensibilisation de contact ou d'une photo-allergie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Des réactions indésirables liées à un surdosage par application topique de ERAZABAN 100 mg/g crème sont improbables, étant donné l'absorption percutanée négligeable du produit. De même, du fait de sa faible absorption orale il est peu probable qu'une ingestion de docosanol puisse entraîner des réactions indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : chimiothérapie à usage topique, antiviraux, code ATC : D06BB11

Le mécanisme exact de l'activité antivirale du docosanol est inconnu. Les études in vitro indiquent que le docosanol joue un rôle dans la fusion entre le virus et la membrane plasmique inhibant ainsi la captation intracellulaire et la réplication du virus. Les études in vitro montrent que les cellules traitées par docosanol résistent à des infections à virus à enveloppe lipidique comme le HSV-1. Le docosanol n'a aucun effet sur les virus non enveloppés.

Le docosanol à 10 % a été comparé au placébo (contenant du polyéthylène glycol) lors de deux études cliniques randomisées, en double-aveugle et contrôlées. Au total 737 adultes ont été randomisés. Les patients ont débuté le traitement avec un prodrome ou une phase érythémateuse d'une réapparition aiguë de l'herpès orofacial. La population en intention de traiter consistait en 370 patients sous docosanol et 367 patients sous placebo. La durée moyenne de guérison était de 4,1 jours dans le groupe docosanol et de 4,89 jours dans le groupe placebo, avec une différence de 17,5 heures (0,7 jour).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions reflétant les conditions normales d'utilisation clinique de ERAZABAN 100 mg/g crème, il n'a pas été possible de quantifier (limite de quantification, LOQ = 10 ng/ml) le docosanol dans le plasma des patients traités. Dix femmes atteintes d'herpès labial en éruption ont été traitées par ERAZABAN 100 mg/g crème. Des échantillons sanguins ont été prélevés jusqu'à 24 heures suite au traitement (dose unique au jour 1 de l'étude et doses multiples cinq fois par jour aux jours 2-3 de l'étude) pour une analyse du docosanol. Sur les 209 échantillons plasmatiques analysés, le taux de docosanol était inférieur à la LOQ chez 208 sujets et exactement égal à la LOQ chez un sujet.

Le docosanol est métabolisé en acide docosanoïque (acide béhénique), son métabolite principal. Le docosanol et l'acide docosanoïque sont tous deux des composants endogènes des membranes cellulaires chez l'humain, en particulier des érythrocytes, du cerveau, de la gaine de myéline, du poumon et du rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie toxicologie en administration répétée, génotoxicité, potentiel carcinogène, de toxicité sur la reproduction et sur le développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarates de saccharose (mono et distéarates), paraffine liquide légère, propylène glycol, alcool benzylique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après première ouverture du tube : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g, 5 g ou 15 g en tube époxy-aluminium, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène.
Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence spécifique.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PHOENIX HEALTHCARE LTD
SUITE 12 - BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE CO. MEATH
IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 380 415 3 8 : 2 g en tube (époxy-aluminium)
- 34009 380 417 6 7 : 5 g en tube (époxy-aluminium)
- 34009 380 418 2 8 : 15 g en tube (époxy-aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.