

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CURATODERM, 4 microgrammes/g, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tacalcitol monohydraté 4,17 microgrammes/g (= tacalcitol 4 microgrammes/g)

Excipient(s) à effet notoire:

Butylhydroxytoluène (E 321), contenu dans l'excipient vaseline blanche

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local du psoriasis en plaques léger à modérément sévère.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans : appliquer une fois par jour une mince couche sur les zones de peau atteintes, de préférence avant le coucher.

Ne pas utiliser plus de 10 g de pommade par jour. En outre, CURATODERM ne peut être appliqué simultanément sur plus de 20 % de la surface totale de la peau. Normalement, la durée du traitement est déterminée par la sévérité des lésions, et c'est le médecin qui doit prendre une décision à ce sujet.

Dans les études cliniques, CURATODERM a souvent été utilisé pendant 8 semaines, bien que des patients aient également été traités avec la pommade pendant 1 an. Une utilisation intermittente est conseillée.

Population pédiatrique

En raison de l'expérience limitée, l'utilisation de CURATODERM 4 microgrammes/g pommade n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 12 ans.

4.3 Contre-indications

Ne jamais utiliser Curatoderm dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- psoriasis pustulosa et psoriasis punctata.
- patients souffrant de graves affections hépatiques, rénales ou cardiaques, en raison de l'absence de données pour ces patients.
- patients souffrant d'hypercalcémie ou d'autres anomalies du métabolisme du calcium.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez les patients présentant un risque d'hypercalcémie, il y a lieu de contrôler attentivement la calcémie sérique corrigée pour l'albumine.
- Si une hypercalcémie apparaît, le traitement doit être arrêté.
- Il est indiqué de mesurer les protéines urinaires à intervalles prolongés chez tous les patients.
- La pommade peut être appliquée sur le visage, mais il faut éviter tout contact avec les yeux.
- Le butylhydroxytoluène (E 321), contenu dans l'excipient vaseline blanche, peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux ou des muqueuses.

Population pédiatrique

L'utilisation de Curatoderm 4 microgrammes/g pommade n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de l'absence de données pour ce groupe d'âge.

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

On ne connaît aucune interaction avec d'autres médicaments.

Il n'existe aucune expérience quant à l'utilisation simultanée d'autres médicaments contre le psoriasis.

- Les rayons ultraviolets, y compris la lumière solaire, pourraient dégrader le tacalcitol. Lorsqu'un traitement par rayons UV est combiné à un traitement local par tacalcitol, il faut administrer le traitement par rayons UV le matin et le tacalcitol avant le coucher.
- Les patients qui sont souvent exposés aux rayons du soleil doivent appliquer le tacalcitol avant le coucher.
- En cas de traitement simultané avec des préparations à base de calcium et/ou de vitamine D, il est indiqué de contrôler les taux sériques de calcium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

On ne dispose d'aucune expérience du CURATODERM pendant la grossesse.

Les études chez l'animal n'ont pas démontré d'effets embryotoxiques chez les rats et les lapins (voir 5.3).

Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Dès lors, il est préférable d'éviter un traitement par CURATODERM 4 microgrammes/g pommade pendant la grossesse.

Allaitement :

Le tacalcitol et ses principaux métabolites sont excrétés dans le lait des rates.

On ignore si le tacalcitol est excrété dans le lait maternel humain. C'est la raison pour laquelle ce traitement n'est pas indiqué pendant la période d'allaitement.

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

CURATODERM n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) : des irritations cutanées locales (par ex. sensation de brûlure, rougeur) ou un prurit. Ces réactions sont habituellement légères et ne sont que transitoires.

Dans des cas exceptionnels, on a signalé une dermatite de contact ou l'aggravation du psoriasis.

RCP : Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): éruption cutanée (érythémateuse, maculaire, papuleuse, vésiculeuse).

Affections du système immunitaire:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Réactions d'hypersensibilité (notamment gonflement, œdème et œdème du visage)

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Hypercalcémie.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage ne se produit pratiquement jamais lors de l'utilisation d'une pommade, mais il n'est pas exclu que l'application locale d'une trop grande quantité de pommade puisse provoquer une hypercalcémie. Dans ce cas, le traitement par CURATODERM ainsi que la prise éventuelle de vitamine D ou de suppléments de calcium doivent être arrêtés jusqu'à ce que le taux sérique de calcium soit revenu à la normale.

Pour prévenir une hypercalcémie, il est conseillé de ne pas utiliser plus de 10 g de pommade par jour et de ne pas appliquer CURATODERM sur plus de 20 % de la surface cutanée totale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments antipsoriasisiques à usage local.

Code ATC : D05A X04

Le tacalcitol est un analogue de la vitamine D₃ qui inhibe la prolifération des kératinocytes et induit la différenciation de ces cellules, ce qui constitue des mécanismes efficaces dans le traitement du psoriasis. Lors d'excisions expérimentales chez des patients traités par tacalcitol, les indicateurs spécifiques de l'inflammation étaient améliorés. Le tacalcitol se lie aux récepteurs de la vitamine D des kératinocytes dans la même mesure que la vitamine D₃ naturelle active.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une application unique ou des applications répétées de pommade à base de tacalcitol, moins de 0,5 % du médicament fait l'objet d'une résorption systémique à travers la peau psoriasique.

Le tacalcitol se lie entièrement aux protéines plasmatiques (DBP – protéine liant la vitamine D). Son principal métabolite est la 1 α ,24,25(OH)₃-vitamine D₃, un métabolite qu'il a en commun avec la vitamine

RCP : Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

naturelle active et dont l'action vitaminique D est 5 à 10 fois plus faible que celle de la vitamine D. Des études menées sur des rats et des chiens révèlent que le tacalcitol et ses métabolites sont essentiellement excrétés dans les selles.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le tacalcitol est un analogue de la vitamine D₃ ; les effets toxiques observés durant les études animales vont de pair avec les effets pharmacologiques de la vitamine D, en l'occurrence l'hypercalcémie et ses conséquences, par ex. calcification de différents organes, hyperplasie osseuse, atrophie du thymus et de la rate. Ces effets surviennent après l'application percutanée répétée de doses cliniquement significatives chez les rats.

Les études de mutagenicité ne démontrent aucun potentiel génétique pour le tacalcitol.

Le potentiel carcinogène du tacalcitol n'a pas été étudié.

Les études relatives à la reproduction (application sous-cutanée de la substance active chez des rats et des lapins) n'ont révélé aucune indication d'effets toxiques du tacalcitol sur l'embryon et le fœtus, ni d'effets postnataux du résultat ou de troubles de la fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche, paraffine liquide, adipate de diisopropyle.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6 mois après la première ouverture du tube.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°-25°C)

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium de 20 g, 60 g et 150 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

RCP : Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

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

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Allemagne

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE179487

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

Date de première autorisation : 03/10/2005
Date de dernier renouvellement : 07/05/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2024