

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ERAZABAN 100 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème contient 100 mg de docosanol.

Excipient :

50 mg propylène glycol/gramme crème.

27 mg alcool benzylique/gramme crème.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème de couleur blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des stades précoces (phase prodromique ou phase érythémateuse) d'une infection récurrent à herpès simplex labial (bouton de fièvre) chez les adultes et les adolescents (plus de 12 ans) immunocompétents.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (12 – 18 ans) :

Appliquer prudemment en couche mince sur le bouton de fièvre 5 fois par jour (approximativement toutes les 3 heures jusqu'au coucher).

Le traitement débutera aussi vite que possible après l'apparition des premiers signes ou symptômes d'herpès labial (douleur, brûlure/démangeaison/picotements ou rougeurs), comme l'efficacité n'a pas été démontrée quand le traitement est initié à la phase d'une plaie ou d'un ulcère déjà développées.

Le traitement sera poursuivi jusqu'à la guérison, en général après 4 à 6 jours, ou jusqu'à un maximum de 10 jours.

Sujets âgés:

Pas de recommandation posologique particulière.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'ERAZABAN chez les enfants jusqu'à 12 ans n'ont pas été établies.

Insuffisance rénale:

Aucune adaptation des doses n'est nécessaire vu l'absorption topique négligeable.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active « docosanol » ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter d'appliquer à proximité ou dans les yeux.

Cette formule contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

La crème ne doit pas être utilisée chez les patients immunocompromis.

Le traitement avec la crème ne doit pas être initié à la phase d'une plaie ou d'un ulcère déjà développées, comme l'efficacité n'a pas été démontrée dans cette phase.

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 causer de réactions allergiques.

L'alcool benzylique peut causer des irritations locales légères.

Population pédiatrique

On ne dispose d'aucune expérience de l'utilisation du produit chez des enfants de moins de 12 ans ; l'expérience chez les adolescents (12-18 ans) est limitée. Il est recommandé de ne pas utiliser la crème chez des 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. Donc ERAZABAN ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres produits topiques (médicaments, cosmétiques, crèmes) sur le même site d'application.

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 ne sont pas concluantes pour ce qui est des effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal. L'exposition systémique du docosanol étant négligeable, le docosanol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de donnée concernant l'utilisation du docosanol par les femmes allaitantes. Aucun effet sur l'enfant n'est à craindre en cas d'allaitement, car l'exposition systémique au docosanol des femmes allaitantes est négligeable. Le docosanol peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates concernant l'effet de l'utilisation docosanol sur la fertilité chez les humains.

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

En raison de son absorption négligeable, le docosanol n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

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

Les résultats d'études cliniques portant sur le traitement de l'herpès simplex labial récurrent ne montrent aucune différence au plan de la fréquence ou du type d'effets indésirables chez les patients traités par ERAZABAN 100 mg/g crème ou par placebo.

Affections du système nerveux :

Très fréquent : Mal de tête (10,4% des patients traités avec docosanol et 10,7% des patients traités avec placebo).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : Réactions indésirables à l'endroit d'application, dont sécheresse, éruptions et troubles cutanés (2,9% des patients traités avec docosanol et 2,3% des patients traités avec placebo).
Un œdème facial a également été rapporté mais ces réactions indésirables à l'endroit d'application sont compatibles avec les réactions faciales normales associées à l'herpès simplex.

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

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Des effets 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 effets indésirables.

5 PROPRIÉTÉS 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.

Docosanol 10 % a été comparé à un placebo (contenant du polyéthylène glycol) dans deux études randomisées contrôlées conduites en double aveugle. Dans une étude 370 adultes ont été randomisés. Les sujets ont commencé le traitement en phase prodromique ou érythémateuse d'une récurrence aiguë d'herpès orofacial. La

population ITT consistait en 183 sujets pour le docosanol et 183 sujets pour le placebo. Le temps médian jusqu'à la guérison complète était de 4,0 jours dans le groupe docosanol et 4,7 jours dans le groupe placebo, soit une différence de 18,9 heures ($p = 0.0235$; $p = 0.010$ avec l'ajustement des covariables). Dans la seconde étude, 373 adultes ont été randomisés. Les sujets ont commencé le traitement en phase prodromique ou érythémateuse d'une récurrence aiguë d'herpès orofacial. La population ITT consistait en 187 sujets pour le docosanol et 184 sujets pour le placebo. Le temps médian jusqu'à la guérison complète était de 4,3 jours dans le groupe docosanol et 4,9 jours dans le groupe placebo, soit une différence de 15,9 heures ($p = 0.1529$; $p = 0.008$ avec l'ajustement des covariables). Dans les études avec l'initiation du traitement au plus tard de phase prodromique ou érythémateuse, l'efficacité n'était pas démontrée.

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, 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 pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarates de saccharose (mono- et distéarate)
Huile minérale légère
Propylène glycol
Alcool benzylique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après première ouverture du conditionnement primaire: 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

Tubes epoxy-aluminium munis d'un bouchon à vis en polyéthylène.
Taille des emballages : 2 g, 2 g avec étui protecteur transparent, 5 g et 15 g
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Phoenix Healthcare Ltd
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee, County Meath
Irlande

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE324676

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2008
Date de dernier renouvellement : 02/10/2009

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2021
Approbation: 01/2022