

# Mises en garde au sujet de Elidel® (pimecrolimus) et Protopic® (tacrolimus)

Swissmedic

Les 14 février et 10 mars 2005, l'autorité américaine de contrôle des produits thérapeutiques, la Food and Drug Administration (FDA), a publié des mises en garde contre le risque carcinogène de Elidel® crème et Protopic® pommade. Les deux produits sont des préparations dermatologiques contenant comme principe actif un inhibiteur de la calcineurine et appliquées en cas de dermatite atopique. Les doutes quant à la sécurité de ces produits sont liés à leurs mécanismes d'action, aux conclusions tirées d'expériences sur animaux et de rapports d'événements individuels rares.

Swissmedic partage les doutes de la FDA et tient donc à faire paraître le communiqué suivant: Les inhibiteurs de la calcineurine sont immunosuppresseurs et il est connu qu'une application systémique augmente le risque de cancer, en particulier de lymphomes. En cas d'application thérapeutique d'inhibiteurs de la calcineurine sur la peau, en l'occurrence Elidel® et Protopic®, l'exposition systémique est beaucoup plus faible qu'en cas d'application systémique. Les études menées jusqu'alors sur Elidel® et Protopic® n'ont montré aucune fréquence accrue de cancer. Toutefois, les lymphomes se développent généralement sur une longue durée et sont relativement rares. C'est pourquoi on ne peut exclure une augmentation du risque de cancer sur la base de l'expérience clinique actuelle sur l'être humain. Il s'ensuit que Elidel® et Protopic® ne sont autorisés en Suisse que comme médicaments de réserve car, de l'avis de Swissmedic, c'est seulement à cette condition que le rapport bénéfice/risque peut être considéré comme favorable.

Le mode correct d'application et la sécurité d'emploi des produits sont décrits dans leurs informations professionnelles respectives. Tant que le risque de cancer n'est pas clarifié définitivement pour Elidel® et Protopic®, Swissmedic recommande les précautions suivantes:

- Les deux préparations ne doivent être utilisées que comme médicaments de réserve et dans les indications autorisées en Suisse:
  - Elidel®: «Traitement à court terme et traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique d'intensité légère à modérée, chez les patients âgés de 2 ans et plus, dans les cas où la thérapie conventionnelle par des émollients et des corticostéroïdes topiques ne peut être utilisée.»
  - Protopic®: «Protopic est indiqué pour le traitement d'exacerbations aiguës de la dermatite atopique modérée à sévère, au cas où le traitement conventionnel ne serait pas assez efficace ou s'il survenait des effets secondaires.»
- Aucune des préparations ne doit être administrée à des enfants de moins de 2 ans.
- Aucune des préparations ne doit être utilisée sans interruption sur une longue période. Lors de traitements à long terme, il faut soumettre le patient à une surveillance clinique afin de détecter toute inflammation des ganglions lymphatiques.
- Aucune des préparations ne doit être administrée à des patients immunodéprimés.
- Les préparations doivent être utilisées dans la quantité minimale permettant de contrôler les symptômes à traiter.

Des analyses sont en cours avec les entreprises concernées et des experts externes.

Vous voudrez bien adresser vos annonces d'effets indésirables à l'aide du formulaire jaune ad hoc au centre régional compétent de Pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est téléchargeable depuis le site Internet de Swissmedic, à l'adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubrique Surveillance du marché → Médicaments à usage humain, se trouve également tout à la fin du Compendium suisse des médicaments ou peut être commandé chez Swissmedic, au 031 322 02 23 ou par e-mail: [info@swissmedic.ch](mailto:info@swissmedic.ch).

Correspondance:  
Swissmedic  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 322 02 23

E-mail: [info@swissmedic.ch](mailto:info@swissmedic.ch)