

Déclaration d'experts Sensicutan®

Dre Valerie C. Amann¹, Pre Barbara Ballmer-Weber², Pr Christoph Brand³, Dr Carlo Mainetti⁴, Dr Gerhard Müllner⁵, Pr Alexander A. Navarini⁶, Dr Markus Streit⁷, Pr Nikhil Yawalkar⁸, Pr Peter Schmid-Grendelmeier⁹

1. Médecin assistante dermatologie, Universitätsspital Basel ; 2. Médecin-chef allergologie, Kantonsspital St. Gallen ; 3. Médecin-chef dermatologie, Luzerner Kantonsspital ; 4. Médecin-chef dermatologie, EOC Bellinzona ; 5. Médecin-chef allergologie, Luzerner Kantonsspital ; 6. Médecin-chef dermatologie, Universitätsspital Basel ; 7. Médecin-chef dermatologie/allergologie, Kantonsspital Aarau ; 8. Médecin-chef adj. dermatologie, Inselspital Bern ; 9. Responsable service allergies, Universitätsspital Zürich

Qu'est-ce que Sensicutan® ?

Sensicutan® est une émulsion huile dans eau (H/E) avec deux ingrédients actifs, le lévomérol et l'héparine sodique, ainsi que d'autres substances de soin, l'huile d'amandes et le dexpanthénol. La forme galénique de la crème est agréable et pénètre bien. Sensicutan® est à présent autorisé en Suisse et admis par les caisses-maladie⁶. Sensicutan® est sur le marché depuis plusieurs années en Allemagne, Autriche et République tchèque.

Mécanisme d'action

Le lévomérol entraîne, entre autres, une réduction de l'expression génétique de l'iNOS et de la COX-2 via l'inhibition des facteurs de transcription NF- κ B et AP-1. Ces deux enzymes participent de manière essentielle à la régulation des processus inflammatoires. Le lévomérol inhibe la production de médiateurs pro-inflammatoires, p.ex. le NO et la prostaglandine E2, et agit ainsi de manière anti-inflammatoire.¹ L'héparine sodique inhibe la libération de l'histamine des mastocytes et conduit donc à une réduction du prurit.²

Données probantes

L'efficacité de ce traitement topique a été évaluée dans deux études. Une étude (n=104) contrôlée par placebo, en double aveugle, chez des patients atteints de dermatite atopique (DA) a révélé une amélioration significative de l'érythème, du prurit et de la xérose lors de l'application de Sensicutan® 2x par jour pendant 8 semaines par rapport à la crème de base (véhicule) ainsi qu'un effet thérapeutique global (combinaison des paramètres érythème, prurit et xérose) significativement supérieur.³ Les patients inclus présentaient une dermatite atopique sur une surface corporelle d'au moins 5 %. Il est nécessaire de mentionner que les caractéristiques initiales, y c. le SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis), de cette population de patients ne sont pas disponibles et par conséquent, la similitude des deux groupes n'a pas pu être évaluée. Une autre étude (n=278) randomisée, contrôlée, en double aveugle a comparé la combinaison topique de lévomérol et d'héparine (Sensicutan®) vs le lévomérol ou l'héparine individuellement vs le véhicule.⁴ L'intensité du prurit a été évaluée au moyen de l'échelle visuelle analogique (EVA), du SCORAD ainsi que de l'évaluation globale de l'efficacité et la tolérance du point de vue médical et du patient. Des patients atteints de dermatite atopique âgés de 60 ans au maximum ont été inclus dans cette étude. Ici encore, aucune stratification selon le degré de gravité de la maladie n'a été réalisée. Un total de 76 patients (27.3 %) de moins de 18 ans ont été inclus. Le patient le plus jeune avait 0.7 an. Cette étude a aussi montré une amélioration significative du prurit, du SCORAD ainsi que de l'efficacité du point de vue médical et du patient. En outre, une réponse plus rapide au Sensicutan® a été constatée par rapport au lévomérol et à l'héparine individuellement. Toutefois, il est nécessaire de mentionner que le groupe Sensicutan® présentait un SCORAD légèrement supérieur au début, ce qui équivaut à un degré de gravité de la maladie plus élevé. Les différentes valeurs initiales ont néanmoins été équilibrées par des ajustements statistiques correspondants. Aucun effet secondaire pertinent n'a été observé dans les deux études.^{3,4} Jusqu'ici, il n'existe aucune étude head-to-head sur la combinaison lévomérol/héparine sodique avec corticostéroïdes topiques (CST) ou avec inhibiteurs topiques de la calcineurine (ITC).

Qui utilise Sensicutan® et où ?

Pour les cas légers :
la **monothérapie** est possible

Pour les cas plus sévères :
le **traitement combiné** est pertinent

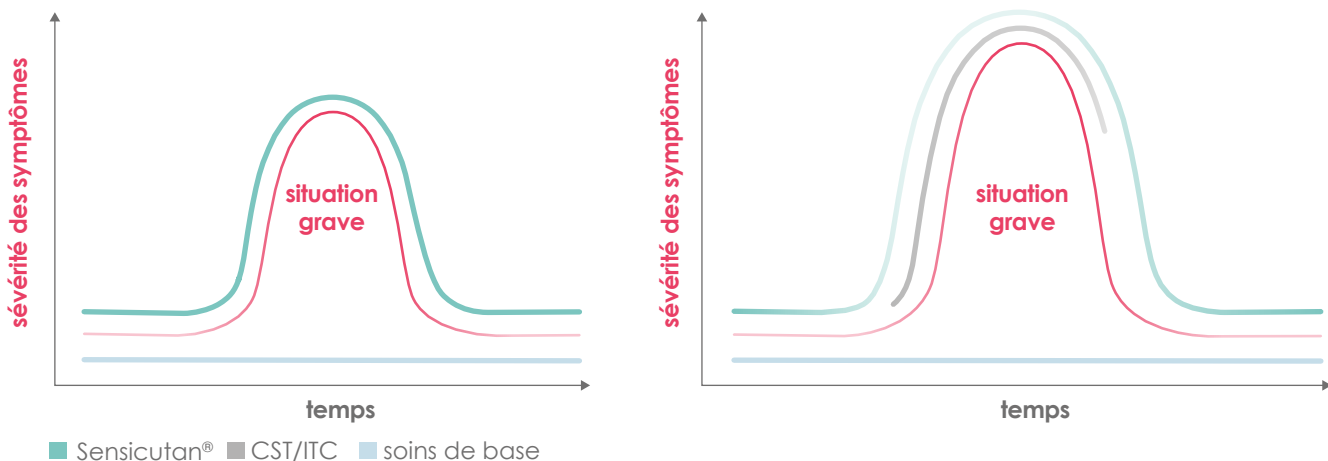


Fig. 1. Utilisation schématique de Sensicutan® en monothérapie ou en traitement combiné.

En règle générale, les cas légers peuvent être traités avec Sensicutan® en monothérapie. Pour les cas plus sévères, Sensicutan® peut être utilisé en combinaison avec des CST ou des ITC.

Application

Sensicutan® s'utilise chez les enfants à partir de 3 ans et chez les adultes 2× par jour sur les parties cutanées atteintes. La quantité de Sensicutan® doit être appliquée selon la méthode de l'unité phalange, comme pour les corticostéroïdes.⁷ Aucune limite maximale avec signes de surdosage ou de toxicité n'a été rapportée à ce jour. Une utilisation au niveau des muqueuses ainsi que sur des plaies ouvertes n'est pas recommandée. La durée d'utilisation n'est pas limitée dans l'information professionnelle. La prudence est de rigueur lors de l'utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement. Sensicutan® peut être utilisé comme traitement ou comme adjuvant dans des dermatoses inflammatoires, prurigineuses, non infectieuses, p.ex. les eczémas aigus et chroniques comme la dermatite atopique.⁵ En outre, les auteurs de la déclaration d'experts peuvent envisager une utilisation pour les maladies suivantes : le prurit, en premier lieu sur une peau sans inflammation ; le prurit simplex subaigu ; le prurit nodulaire ; des formes légères de psoriasis ; la notalgie paresthésique et la xérose cutanée. Les données obtenues jusqu'ici pour ces indications sont toutefois limitées.

Une monothérapie par Sensicutan® suffit en règle générale pour traiter les cas légers. Une combinaison de Sensicutan® avec stéroïdes topiques ou avec inhibiteurs topiques de la calcineurine est possible (cf. fig. 1) et peut être utilisée chez les cas plus sévères. Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de Sensicutan® en parallèle à une photothérapie est uniquement recommandée lors des jours sans lumière. Jusqu'ici, il n'existe aucune indication de phototoxicité. Sur la base des données disponibles, Swissmedic a évalué le potentiel allergène de Sensicutan® comme très faible.⁵ Des allergies de contact au lévomérol sont en principe possibles et des cas isolés ont été décrits dans la littérature.⁸ Néanmoins, il n'existe jusqu'ici aucune indication d'un risque accru de sensibilité au lévomérol.^{9,10}

Quelle est la place de Sensicutan® dans le schéma thérapeutique ?

Avec Sensicutan®, un produit est ajouté au schéma thérapeutique pour la DA ou pour d'autres dermatoses inflammatoires ou prurigineuses. Sensicutan® est bien toléré. Sensicutan® peut être utilisé en remplacement d'un stéroïde topique sous certaines circonstances dans des cas légers et en combinaison ou lors des fenêtres thérapeutiques de stéroïdes dans des cas plus sévères. Les auteurs estiment également que Sensicutan® pourrait être utilisé dans la prévention des récurrences pour prolonger les intervalles libres de stéroïdes ou d'inhibiteurs de la calcineurine ainsi que dans le traitement proactif (cf. fig. 2). Sensicutan® peut être utilisé sur des zones cutanées particulièrement sensibles au glucocorticoïde, p.ex. les zones intertrigineuses ou le visage. Une tachyphylaxie ou une atrophie de la peau, comme lors de l'application prolongée de stéroïdes topiques, n'a pas été rapportée pour Sensicutan®. Sensicutan® ne remplace pas les soins de base par des liporestituants externes. Sensicutan® a aussi une place dans le schéma thérapeutique des patients avec peur ou méfiance vis-à-vis des stéroïdes topiques. Dans l'ensemble, les auteurs estiment que Sensicutan® est un complément des traitements topiques actuels et peut être utilisé de manière variée.

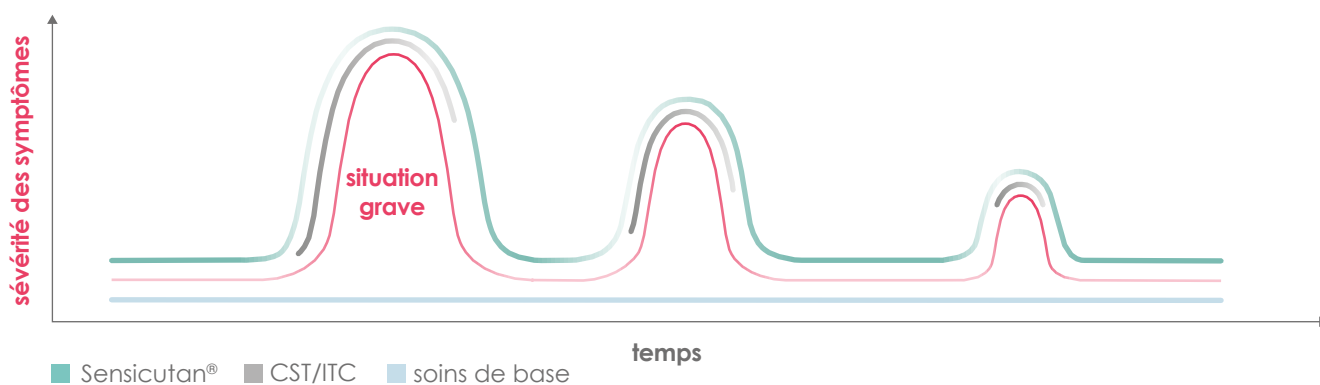


Fig. 2. Utilisation de Sensicutan® dans la prévention des récurrences et dans le traitement proactif.

Le traitement avec Sensicutan® peut permettre de prolonger l'intervalle libre des CST ou des ITC, de réduire leur utilisation. Les symptômes peuvent se manifester à une intensité moindre et avec une durée plus courte.

Clause de non-responsabilité : Ce texte a été préparé par la Dre Valerie C. Amann elle-même et rédigé par le reste des auteurs. La première publication dans Medical Tribune Dermatologie 02/20, 30.5.2020. **Conflit d'intérêts :** Les auteurs suivants ont participé à l'advisory board et ont reçu des honoraires pour leur consultation de la part de Biomed AG : Valerie C. Amann, Barbara Ballmer-Weber, Christoph Brand, Alexander A. Navarini, Peter Schmid-Grendelmeier, Markus Streit, Nikhil Yawalkar. **Corresponding author :** Pr Peter Schmid-Grendelmeier ; peter.schmid@usz.ch

Abréviations : AP-1 = activateur de la protéine-1 ; NF-κB = facteur nucléaire kappa B ; iNOS = synthétase inducible de l'oxyde nitrique ; CST = corticostéroïdes topiques ; ITC = inhibiteurs topiques de la calcineurine

Références : 1. Kim S et al. Inhibitory effects of (-)-α-bisabolol on LPS-induced inflammatory response in RAW264.7 macrophages. Food Chem Toxicol 2011; 49:2580–2585 (in-vitro). 2. Ahmed T et al. Inhibition of antigen-induced airway and cutaneous responses by heparin: a pharmacodynamic study. J Appl Physiol 1993;74:1492–1498. 3. Arenberger P, Buchvald J. Evaluation of efficacy and safety of a cream with levomenol and heparin in patients with atopic eczema: Placebo-controlled clinical double blind study. Referates in Dermato-Venerology 2005;47(2). 4. Arenberger P et al. Effect of topical heparin and levomenol on atopic dermatitis: a randomized four-arm, placebo-controlled, double-blind clinical study. JEADV 2011;25(6):688–694. 5. Information professionnelle Sensicutan®, www.swissmedicinfo.ch, consulté le 01.05.2020. 6. OFSP Liste des spécialités, www.spezialitaetenliste.ch, consulté le 01.05.2020. 7. Bircher A et al. Ekzeme in der Hausarztpraxis: Schweiz Med Forum 2017;17:538–543. 8. Jacob SE et al. Reactions to Aquaphor: Is bisabolol the culprit? Pediatr Dermatol 2010;27:103–104. 9. Anderson FA. Cosmetic Ingredient Review. Final Report on Safety Assessment of Bisabolol. Int J Toxicol 1999;18(Suppl. 3):33–40. 10. Fiume MM. Bisabolol. Int J Toxicol 2017;36(Suppl. 2):24S–25S.