

DOSSIER DE PRESSE

Jeudi 19 janvier 2012

**Ecze-crème™, une nouvelle crème émolliente
dans la prise en charge de la dermatite
atopique**



Ecze·crème™
NOUVEAU DISPOSITIF MEDICAL

Contacts presse

Laurence Mertz-Goussu
100 route de Versailles
78163 Marly le Roi
Tél : 01 39 17 84 92
laurence.l.mertz@gsk.com

Sophie Durand
100 route de Versailles
78163 Marly le Roi
Tél : 01 39 17 86 09
sophie.s.durand@gsk.com



Ecze·cremeTM
Eczéma atopique - Eczéma de contact

Sommaire

Communiqué de presse :

Eczé-crèmeTM, une nouvelle crème émolliente dans la prise en charge de la dermatite atopique

Dossier de presse :

Une pathologie fréquente : La dermatite atopique

Impact de la dermatite atopique sur la qualité de vie des patients

Place des émollissants dans la prise en charge de la dermatite atopique

- Les dermocorticoïdes et corticophobie dans la prise en charge
- Le rôle des émollissants dans la prise en charge : en adjuvant ou en relais des dermocorticoïdes

Eczé-crème, un excellent émollissant

GSK, un acteur majeur en dermatologie

Communiqué de presse

Paris, le 19 janvier 2012

Eczé-crème™, une nouvelle crème émolliente dans la prise en charge de la dermatite atopique

Stiefel, division dermatologie du laboratoire GlaxoSmithKline, a le plaisir d'annoncer la mise à disposition, depuis septembre 2011, d'un nouvel émollient indiqué dans le traitement de la dermatite atopique et de la sécheresse cutanée associée à des démangeaisons et à une inflammation de la peau. Avec ce nouveau dispositif médical de classe IIa, GSK renforce son engagement auprès des professionnels de santé et des patients et complète sa gamme de produits dans la prise en charge de la dermatite atopique.

La dermatite atopique en quelques mots :

La dermatite atopique est une maladie dermatologique inflammatoire, également appelée eczéma atopique ou dermite atopique. La prévalence de la dermatite atopique en France se situe entre 6 à 9 % avant l'âge de 15 ans¹. Sur cette base, on peut estimer entre 700.000 et 1 million le nombre d'enfants de moins de 15 ans atteints de dermatite atopique² (INSEE).

Apparaissant en général entre l'âge de 3 mois et 2 ans³, cette maladie chronique a la particularité de persister parfois à l'âge adulte⁴. Chez le nourrisson, elle se caractérise par des plaques rouges et prédomine sur le visage au niveau des joues avec des phases de poussées successives et de rémission⁴.

Quel est l'impact de la dermatite atopique sur la qualité de vie des patients ?

La dermatite atopique est particulièrement invalidante en raison du prurit qu'elle entraîne et de ses conséquences sur la vie de tous les jours. Non seulement elle perturbe le sommeil, le comportement mais aussi les relations avec la famille, avec les autres enfants, les activités quotidiennes et les vacances. De tels effets physiologiques et psychologiques ne changent pas uniquement la vie de l'enfant atteint de dermatite atopique mais aussi affecte le fonctionnement émotionnel, social et physique des parents⁵.

Quel traitement ?

Les dermocorticoïdes sont utilisés dans le traitement de la dermatite atopique depuis plus de 45 ans³. Cependant, pour une prise en charge complète, la Société Française de Dermatologie (SFD) recommande des mesures adjuvantes (en complément) aux dermocorticoïdes dont les émollients. Les émollients servent à restaurer la barrière cutanée et à limiter la sécheresse et ses symptômes. Ceux-ci doivent être utilisés de façon contemporaine (quotidienne) ou en relais des dermocorticoïdes³.

Pourquoi Eczé-crème™ est-il un excellent émollient ?

C'est un émollient avec une excellence technologique d'une part grâce à son statut de dispositif médical puisqu'il répond aux exigences du code de la santé publique⁶.

D'autre part, sa composition lipidique et sa structure lamellaire sont similaires à celles de la peau. Il permet donc de restaurer la barrière lipidique de la peau, aide à la protection contre les agressions extérieures et hydrate la couche cornée^{7,8,9}.

C'est un émollient qui a prouvé son efficacité cliniquement¹⁰. Une étude clinique a été menée auprès de 2456 patients (dont 923 enfants de moins de 12 ans) souffrant d'eczéma atopique léger à modéré et traités par Eczé-Crème en complément des traitements habituels pendant 4 à 6 semaines.

Dans cette étude, **son efficacité** a été obtenue rapidement (dès 6 jours) et ceci chez plus de 2 000 patients avec une intensité des démangeaisons réduite de 45,6 % et une réduction des troubles du sommeil de 47 % après 6 jours de traitement.¹⁰

Cette efficacité a été observée chez les adultes et les enfants.¹⁰

Enfin, Eczé-crème™ présente une bonne tolérance

Une crème avec une tolérance considérée comme très bonne ou bonne chez 92 % des patients (évaluation par les médecins et les patients). Aucun effet indésirable grave n'a été observé. 7,6 % des patients ont présenté des effets indésirables. 1 % des patients ont présenté des effets indésirables jugés liés au produit (estimés par le médecin). La plupart de ces événements indésirables ont été des prurits, des brûlures et des érythèmes.¹⁰

Eczé-crème™ peut s'appliquer autant de fois que nécessaire pendant la journée pour soulager les démangeaisons. Il s'utilise quotidiennement en tant qu'adjuvant ou en relais des dermocorticoïdes dans la dermatite atopique de l'enfant³.



Une pathologie fréquente

La dermatite atopique est une pathologie cutanée fréquente dont les récurrences sont imprévisibles, génère des démangeaisons extrêmement gênantes et s'accompagne d'altérations cutanées, ce qui en fait une pathologie pouvant entraîner un impact psycho-social majeur¹¹.

La **dermatite atopique**, forme la plus répandue d'eczéma, est une maladie plus particulièrement fréquente dans la petite enfance, qui nécessite une prise en charge à long terme pour prévenir les récurrences. **En France, la prévalence de la dermatite atopique se situe entre 6 à 9 % chez les enfants de 0 à 15 ans¹ et de 1 % chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans¹²**. Sur la base de la population française², on peut estimer entre 700.000 et 1 million d'enfants de 0 à 15 ans et 527.000 adultes et adolescents de plus de 15 ans atteints de dermatite atopique, **soit entre 1.2 et 1.5 million de personnes^{1,2,12}**.

Les maladies cutanées inflammatoires sont caractérisées par différents signes et symptômes : démangeaison, érythème, desquamation, œdème.

Le diagnostic de la dermatite atopique est clinique : dermatose prurigineuse, récidivante, touchant avec prédilection les plis de flexion³.

Classiquement, l'éruption débute après l'âge de 3 mois et prédomine sur le visage au niveau des joues et des membres. L'évolution naturelle de la dermatite atopique aboutit à la guérison dans près d'un cas sur deux vers l'âge de 2 ans³.

Des conseils d'hygiène et d'environnement sont fortement recommandés. Le traitement doit être associé en particulier à l'utilisation d'émollients et de produits hydratants pour lutter contre le dessèchement de la peau³.

Impact de la dermatite atopique sur la qualité de vie des patients

La dermatite atopique est particulièrement invalidante en raison du prurit qu'elle entraîne et de ses conséquences sur la vie de tous les jours. Non seulement elle perturbe le sommeil, le comportement mais aussi les relations avec la famille, avec les autres enfants, les activités quotidiennes et les vacances. De tels effets physiologiques et psychologiques ne changent pas uniquement la vie de l'enfant atteint de dermatite atopique mais affecte aussi le fonctionnement émotionnel, social et physique des parents.⁵

Le retentissement de la dermatite atopique sur la qualité de vie d'un enfant peut être quantifié par différents scores¹³ tels que le CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index), le Dermatitis Family Impact (DFI), le DLQI (Dermatology Life Quality Index), ou l'Infants' Dermatitis Quality of Life Index¹⁴ (l'IDQOL) pour ne citer que les plus fréquemment utilisés... Ces scores de qualité de vie apprécient le retentissement de l'eczéma sur la vie quotidienne de l'enfant, et permettent de quantifier la gêne de l'enfant et de sa famille, due principalement au prurit¹⁵.

L'amélioration du prurit par une prise en charge correcte de la dermatite atopique de l'enfant, associant un traitement anti-inflammatoire et des soins émollients va permettre d'améliorer assez nettement la qualité de vie de l'enfant et sa famille⁹.

Place des émoullients dans la prise en charge de la dermatite atopique

Les dermocorticoïdes et corticophobie dans la prise en charge

Utilisés depuis plus de 45 ans³, les dermocorticoïdes ont une place privilégiée dans l'arsenal thérapeutique en dermatologie. Ils sont prescrits par voie locale et l'on compte aujourd'hui une vingtaine de molécules différentes, classées en fonction de leur niveau d'activité³.

Propriétés des dermocorticoïdes

L'effet principal recherché des dermocorticoïdes en pratique clinique est l'**activité anti-inflammatoire**. Celle-ci va permettre de réduire les symptômes cliniques tels qu'œdème et rougeur¹⁶.

Classification des dermocorticoïdes et critères de prescription

Les dermocorticoïdes sont classés en quatre classes en fonction de leur niveau d'activité³.

Les dermocorticoïdes d'activité très forte	Les dermocorticoïdes d'activité forte	Les dermocorticoïdes d'activité modérée	Les dermocorticoïdes d'activité faible
--	---------------------------------------	---	--

Le choix de prescription doit se faire en fonction de différents critères³ :

- l'âge du patient
- la sévérité de la pathologie
- le site à traiter
- l'étendue de la zone à traiter

La prise en charge de la dermatite atopique en consultation pédiatrique Docteur Rémy Assathiany, médecin-pédiatre, Issy-les-Moulineaux

« Les dermocorticoïdes sont la pierre angulaire du traitement de la dermatite atopique depuis de nombreuses années⁵. J'en prescris à partir du moment où les lésions de dermatite atopique sont évidentes et commencent à entraîner une gêne, un prurit, un inconfort.

L'important est que l'enfant aille bien. Je demande toutefois aux parents de ne pas jeter les tubes et de les rapporter à chaque consultation pour voir les quantités qu'ils ont utilisées. Ce suivi est très important pour déterminer comment adapter le traitement et l'augmenter ou le diminuer selon le nombre de tubes rapportés par les parents, voire éventuellement le changer.

Je recommande aux parents d'appliquer des émoullients, d'éviter les textiles susceptibles d'être irritants (laine, nylon... préférer le coton) et les savons agressifs (préférer les pains sans savon) et de diminuer la fréquence ou la durée des bains ou des douches³. »

Dermocorticoïdes en pratique quotidienne
Professeur Frédéric Cambazard, Chef de service dermatologie, CHU Saint-Etienne

« En dermatologie, les dermocorticoïdes sont efficaces dans la mesure où on les utilise correctement. Ces traitements sont utilisés depuis près de 50 ans et leur intérêt majeur réside dans leur effet anti-inflammatoire³.

De nombreux éléments doivent être pris en compte lors de la prescription d'un dermocorticoïde. Le choix du produit va dépendre de l'âge, de la surface à traiter et de la sévérité de l'eczéma et de sa localisation. Il faut également interroger le patient sur ses habitudes : comment il hydrate sa peau, quels produits d'hygiène utilise-t-il, à quelle fréquence prend-il des bains ou des douches...³

C'est à partir de l'ensemble de ces critères que le dermatologue va sélectionner le dermocorticoïde le plus adapté au cas de son patient. Il faudra aussi expliquer de manière précise aux parents comment utiliser le produit. »

La corticophobie

La dermatite atopique nécessite une prise en charge à long terme pour prévenir les récurrences. Il est alors nécessaire d'utiliser des dermocorticoïdes d'activité suffisamment forte pour avoir un traitement anti-inflammatoire efficace⁵. Persistent pourtant, tant chez certains professionnels de santé que chez les patients, des réticences et des idées reçues sur l'utilisation de ces produits, ce qui peut être un frein au traitement.

« Lorsque l'on utilise des pommades ou des crèmes, il faut expliquer aux parents et aux patients, leur montrer, comment utiliser les dermocorticoïdes. Mais pour que ce traitement soit rapidement efficace, il ne faut pas le sous-utiliser lors de sa mise en route » explique le Professeur Frédéric Cambazard, Chef de service dermatologie, CHU Saint-Etienne.

L'éducation thérapeutique devient donc primordiale dans la prise en charge de la dermatite atopique.

« La première consultation pour un eczéma est souvent très longue » ajoute le Professeur Cambazard, Chef de service dermatologie, CHU Saint-Etienne. *« C'est très important d'expliquer aux parents comment utiliser les corticoïdes et de les revoir au bout d'un mois à un mois et demi pour observer quelle quantité ils ont utilisée, voir si l'enfant va mieux et déterminer comment les lésions évoluent ».*

Le rôle des émoullients dans la prise en charge : adjuvants ou en relais des dermocorticoïdes

La société Française de Dermatologie a décrit lors de sa dernière conférence de consensus sur la dermatite atopique de l'enfant en 2005 les recommandations suivantes³ :

« La DA est aggravée par de nombreux facteurs favorisants (facteurs alimentaires, environnementaux, facteurs contact ou stress psychologique...). Des mesures adjuvantes et préventives pour lutter contre ces facteurs ont donc été développées. Elles sont classées ici en deux catégories, celles validées (études scientifiques ou accord professionnel) et les autres ».

Les émoullients font partie des pratiques validées :

« La xérose cutanée, ou sécheresse de la peau, persiste en dehors des poussées de DA et altère la fonction barrière de l'épiderme. Les émoullients sont utilisés dans le but de restaurer cette propriété de la peau. L'efficacité des émoullients sur la xérose a été démontrée (niveau 2) ; un effet a été observé sur les signes fonctionnels et le SCORAD (niveau 5). Leur tolérance est habituellement bonne. Parfois, des sensations de brûlures, prurit, rougeurs lors de l'application sont rapportées, surtout sur les zones en poussée. Ces effets justifient le changement d'émoullient. Une sensibilisation aux composants (lanoline, fragrance, avoine...) doit être évoquée quand une exacerbation de l'inflammation est observée après les applications. Les données de la littérature ne permettent pas de privilégier une formulation émoullissante particulière, une durée d'utilisation courte ou prolongée, ni une application unique ou pluriquotidienne.

Les modalités d'utilisation sont :

- choix d'émulsions « eau dans huile » (ou pommades) sur les zones épaisses et lichénifiées, et « huile dans eau » (ou crèmes) sur les zones moins sèches et plus fragiles (accord professionnel);*
- utilisation contemporaine ou en relais des dermocorticoïdes (accord professionnel) ;*
- nécessité d'apprendre aux parents ou à l'enfant à faire la différence entre les zones sèches ou chroniques où s'applique l'émoullient et les zones inflammatoires où s'appliquent les dermocorticoïdes. Une seule étude (niveau 2) a montré l'intérêt de la pratique des massages à l'occasion de ces applications pour faciliter des soins quotidiens. Connaissant les difficultés rencontrées par les parents pour l'application des soins locaux chez l'enfant, ces résultats sont à confirmer³».*

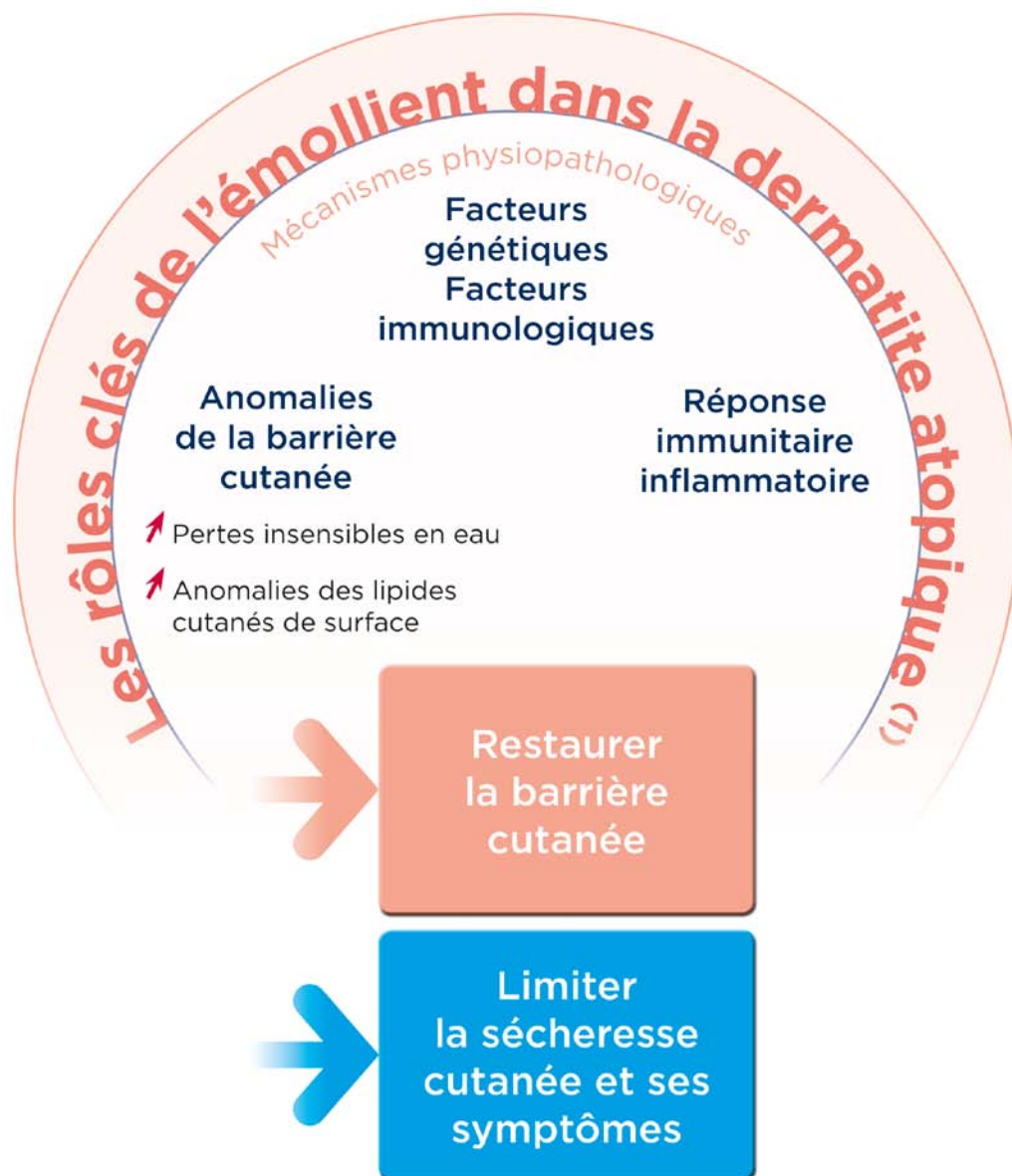
L'eczéma atopique correspond au développement d'une réponse immunitaire inflammatoire survenant sur un terrain génétique prédisposant qui s'accompagne d'anomalies de la barrière cutanée.³

L'augmentation des pertes insensibles en eau, les anomalies des lipides cutanés de la surface sur la peau des patients porteurs d'eczéma atopique représentent un trouble constant de la barrière cutanée.³

Les rôles clés de l'émollient sont donc³ :

1/ de restaurer la barrière cutanée (la xérose cutanée, ou sécheresse de la peau, persiste en dehors des poussées d'eczéma atopique et altère la fonction barrière de l'épiderme. Les émollients sont utilisés dans le but de restaurer cette propriété de la peau)³.

2/ limiter la sécheresse cutanée et ses symptômes³.



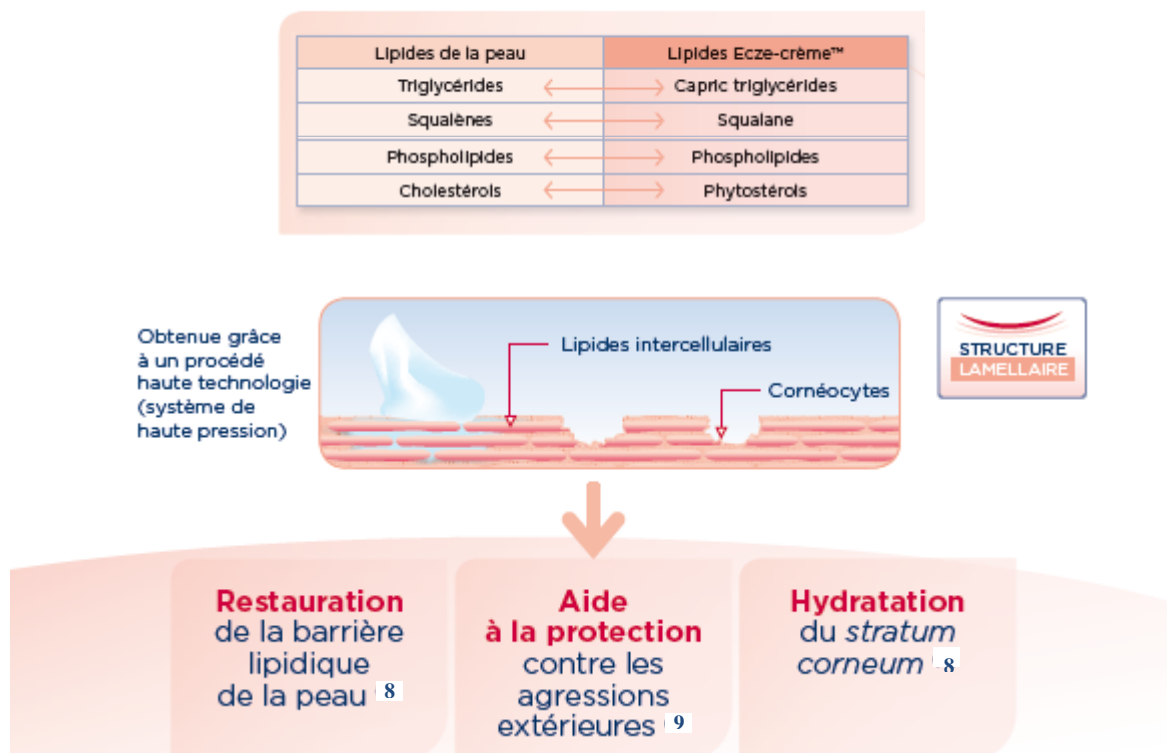
Eczé-crème, un excellent émollient !

Un émollient d'excellence technologique

Stiefel, une division GSK, a voulu mettre à disposition un produit qui agit à la fois sur la sécheresse cutanée et sur les symptômes de l'inflammation. Eczé-crème est une crème émolliente adjuvante aux dermocorticoïdes dans le traitement de la dermatite atopique³.

De par son statut de dispositif médical, Eczé-crème répond aux exigences du code de la santé publique⁶.

Sa composition lipidique et sa structure lamellaire similaires à celles de la peau permettent de s'approcher au plus près de la structure naturelle^{7,8,9}.



En tant qu'expert en dermatologie, et pour respecter les peaux les plus fragiles, Stiefel, une division GSK a exigé un profil Haute Tolérance en excluant de sa formule tous les ingrédients susceptibles de favoriser les désagréments cutanés, tels que les parabens, le parfum, les émulsionnants, les colorants ou autres conservateurs.

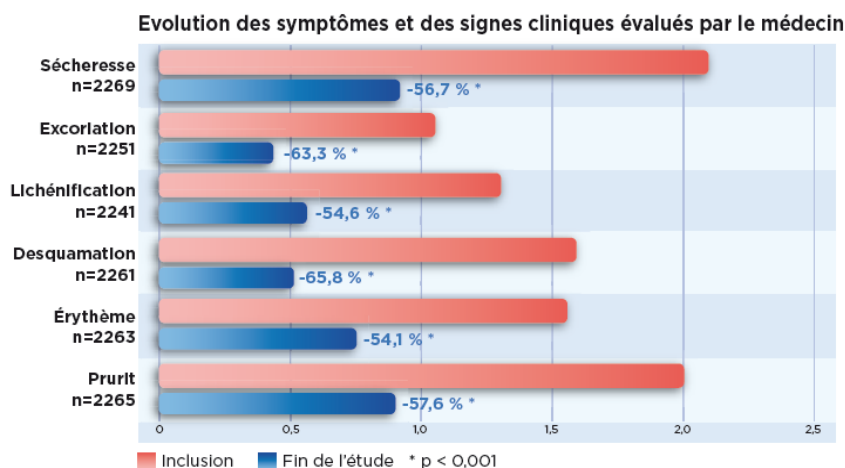
Efficacité clinique prouvée : Eberlein B et al. Adjuvant treatment of atopic

eczema: assessment of an emollient containing N-palmitoylethanolamine . JEADV 2007¹⁰

Etude prospective, multicentrique, observationnelle, non contrôlée menée auprès de 2456 patients (dont 923 enfants de moins de 12 ans) souffrant d'eczéma atopique léger à modéré associé à une peau très sèche avec des démangeaisons depuis au moins 12 mois. Traitement : au moins 2 applications quotidiennes d'Eczé-Crème pendant 4 à 6 semaines (moyenne 38 jours) en plus des traitements habituels de l'eczéma atopique (corticoïdes locaux, antihistaminiques oraux et immunomodulateurs topiques).

Critère d'évaluation par le médecin : sévérité de l'eczéma atopique par la mesure d'un score de : sécheresse, excoriation, lichénification, desquamation, érythème et prurit selon une échelle allant de 0 à 3 (0 = absence et 3 = sévère)¹⁰.

Une **étude clinique menée à grande échelle** (chez plus de 2 000 patients) **sur les symptômes clés de la dermatite atopique**, tels que la sécheresse cutanée, l'excoriation, les érythèmes et le prurit¹⁰.

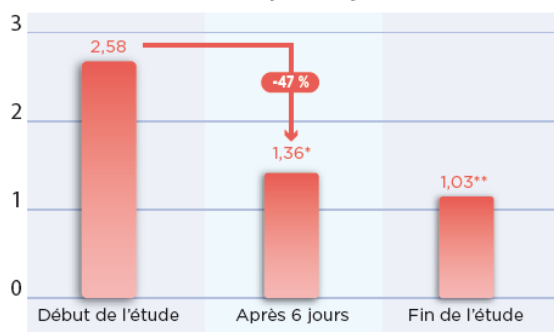


Adapté aux adultes comme aux enfants (particulièrement touchés par la dermatite atopique), cet émollient montre une efficacité sur les 2 populations¹⁰.

	Enfants ≤ 12 ans	Adultes > 12 ans
Pourcentage d'amélioration symptomatique	60,5	57,7
Pourcentage de patients dont les lésions cutanées ont été jugées améliorées par l'évaluateur à la 2 ^e visite	61,2	53,8

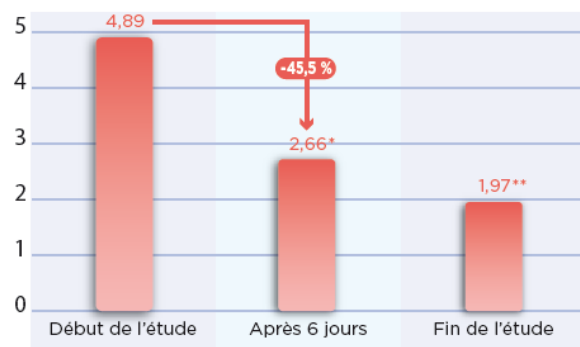
Eczé-crème™ agit rapidement, puisque des résultats sur le prurit et les troubles du sommeil sont observés dès 6 jours. Que l'on utilise Eczé-crème™ en tant qu'adjuvant ou en relais, cela permet de réduire le nombre d'applications de dermocorticoïdes avec une réduction de 62.1% (passant de 7.89 au début de l'étude à 3 à la fin de l'étude)¹⁰.

Troubles du sommeil évalués par les patients (n=2088) : réduction de 47 % après 6 jours



Variation des troubles du sommeil sur une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 (0 = absence ; 10 = sévère)
 * p < 0,001 vs début de l'étude
 ** p < 0,001 vs 6^e jour

Prurit évalué par les patients (n=2126) : intensité réduite de 45,5 % après 6 jours



Variation de l'intensité du prurit selon une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 (0 = absence ; 10 = sévère)
 * p < 0,001 vs début de l'étude
 ** p < 0,001 vs 6^e jour

Enfin dans cette étude, **la tolérance d'Eczé-crème™** est considérée comme très bonne à bonne¹⁰.

Tolérance considérée comme très bonne et bonne chez 92 % des patients (évaluation par les médecins et les patients). 7,6 % des patients ont présenté des effets indésirables. 1 % des patients ont présenté des effets indésirables jugés liés au produit (estimés par le médecin). La plupart de ces événements indésirables ont été des prurits, des brûlures et des érythèmes. Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté¹⁰.

En pratique

Eczé-crème™ peut s'appliquer plusieurs fois par jour pour soulager les démangeaisons en cas de besoin. Et il peut s'utiliser en tant qu'adjuvant ou en relais des dermocorticoïdes de façon quotidienne dans la dermatite atopique de l'enfant³.

Il s'agit d'une crème émolliente vendue en tube de 150ml au prix marketing recommandé de 13.90€ TTC.

Eczé-crème est commercialisée exclusivement en pharmacies.

GSK, un acteur majeur en dermatologie

En juillet 2009 le laboratoire GlaxoSmithKline a acquis les laboratoires Stiefel avec pour objectif de mutualiser les atouts des deux laboratoires.

La notoriété des produits de Stiefel® auprès des dermatologues, la complémentarité des gammes de prescription des deux laboratoires, ainsi que l'implantation de GlaxoSmithKline dans le domaine de l'automédication font aujourd'hui de ce groupe un acteur majeur en **dermatologie**.

En France, une vaste gamme de produits en dermatologie est ainsi proposée :

- **des médicaments de prescription**, avec les produits phares de Stiefel, notamment Sebiprox® (ciclopirox olamine) dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu et les dermocorticoïdes de GSK, à savoir Dermoval® (clobétasol propionate), Betneval® (bétaméthasone valérate) et Flixovate® (propionate de fluticasone),
- **des médicaments d'automédication (OTC)** : Duofilm® (acide salicylique et acide lactique) et Brevoxyl® (peroxyde de benzoyle),
- **une gamme de produits dermo-cosmétiques**, en particulier Physiogel® et Stiprox®.

Stiefel, division dermatologie du laboratoire GlaxoSmithKline, présente aujourd'hui ses produits en France à la fois chez le dermatologue et chez le pharmacien, développant ainsi un partenariat durable avec les professionnels de santé quelque soit le parcours de soin des patients.

Références

1. Dermate atopique : définition, épidémiologie, histoire naturelle, gravité et scores. Annales de dermatologie et vénéréologie 2005. A. Taieb
2. Données bilan démographique INSEE 1° janvier 2010
3. Conférence de consensus. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Texte des recommandations de la Société Française de Dermatologie. Annales de dermatologie et vénéréologie 2005.
4. http://dermato-info.fr/article/La_dermatite_atopique (site d'information de la société française de dermatologie)
5. Quality-of-life outcomes and measurement in childhood atopic dermatitis. Chamlin SL, Chren MM. Immunol Allergy Clin North Am. 2010 Aug; 30(3):281-8.
6. Code de la santé publique. Article L. 5211-1.
7. KUHS cosmetic concepts. Skin compatible structures. DMS® lamellar structures and physiological ingredients for sensitive skin.
8. DMS-Concentrate. Similar to the skin lipid structure. A new age in cosmetic science.
9. Kircik L. A nonsteroidal lamellar matrix cream containing palmitoylethanolamide for the treatment of atopic dermatitis. J Drugs Dermatol 2010;9(4):334-8.
10. Eberlein B *et al.* Adjuvant treatment of atopic eczema: assessment of an emollient containing N-palmitoylethanolamine (ATOPA study). JEADV 2007;21:1-10.
11. <http://www.uvp5.univ-paris5.fr/campus-dermatologie/Cycle2/Poly/0100faq.asp#faq2> (Cours Université Paris V - Dermatologie)
12. Avis de la Commission de la Transparence du 10 novembre 2004 (<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031695.pdf>).
13. Rehal B, Armstrong AW. PLoS One. 2011 Apr 13;6(4):e17520. Review.
14. Quality of life measurement and its relationship to disease severity in children with atopic dermatitis in general practice. van Valburg RW, Willemsen MG, Dirven-Meijer PC, Oranje AP, van der Wouden JC, Moed H. Acta Derm Venereol. 2011 Mar;91(2):147-51
15. Quality of life in infants with atopic dermatitis and healthy infants: a follow-up from birth to 24 months. Alanne S, Nermes M, Söderlund R, Laitinen K. Acta Paediatr. 2011 Aug;100(8):e65-70.
16. <http://www.dermaptene.com/les-traitements/25-medicaments/517-les-dermocorticoïdes>