

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2024

Le point sur le diméthyle fumarate (Skilarence®), 5 ans après sa commercialisation

Skilarence® (chapitre 12.3.2.4.4 Dimethyl fumarate) a été commercialisé il y a 5 ans pour le **psoriasis en plaques modéré à sévère**. Le fumarate de diméthyle existe depuis longtemps sous un autre nom de spécialité pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Voir le Folia de mars 2018 (mise à jour 22/10/2019) qui fait le point sur la prise en charge du psoriasis en plaques. Les fumarates sont utilisés comme préparation magistrale pour le psoriasis depuis des décennies, mais le fumarate de diméthyle a été enregistré comme médicament pour le psoriasis il y a seulement 5 ans. L'autorité sanitaire française HAS parle d'un effet clinique limité par rapport au placebo et regrette l'absence d'études comparatives avec d'autres traitements systémiques.¹ En ce qui concerne la sécurité, la Haute Autorité de Santé indique que les effets indésirables sont fréquents.¹ Un nouvel effet indésirable rapporté ces dernières années est la chute des cheveux, qui n'est actuellement pas mentionnée dans le RCP : voir LAREB. La plupart des rapports concernent le fumarate de diméthyle utilisé dans l'indication SEP.

En Belgique, Skilarence® est à nouveau remboursé depuis février 2024 après avoir arrêté le remboursement en mars 2023 pour des raisons administratives.

Sources

1 Diméthyle fumarate (Skilarence®) et psoriasis : la HAS défavorable au remboursement. Rev Prescrire 2020 ; 40 (435) : 19-20

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.