PUBLIÉ LE 10/10/2022 - MISE À JOUR LE 09/06/2026

Sohonos

Actualisation du 09/06/2026

- Publication du résumé de rapport de synthèse n° 6

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Sohonos 1 mg, gélule
Sohonos 1.5 mg, gélule
Sohonos 2.5 mg, gélule
Sohonos 5 mg, gélule
Sohonos 10 mg, gélule

Substance active

Palovarotène

Laboratoire

Ipsen Pharma

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Sohonos 1 mg, gélule
Sohonos 1.5 mg, gélule
Sohonos 2.5 mg, gélule
Sohonos 5 mg, gélule
Sohonos 10 mg, gélule

Critères d'octroi

- Fibrodysplasie ossifiante progressive pour les sujets avec un squelette radiologiquement mature

Autres informations

- Consulter le RCP Canada
- Consulter le PUT Palovarotène (Sohonos) :

AAC Sohonos - PUT (12/06/2025)

Posologie :

- Traitement chronique : 5 mg/jour (dose ajustée en fonction du poids)
- Traitement de poussée : 20 mg/jour pendant 4 semaines puis 10 mg/jour pendant 8 semaines (dose ajustée en fonction du poids)

Si la posologie nécessite différentes formes et dosages, il est nécessaire de faire une demande individuelle pour chaque dosage.
Le palovarotène n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère et d'insuffisance rénale sévère.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s), ou à l'un des excipients.
- Hypersensibilité à d'autres rétinoïdes.
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions de prévention d’une grossesse sont remplies ou en l’absence de risque de grossesse

Mises en garde et précautions d’emploi :

- Le palovarotène est un tératogène puissant chez les femmes et il est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement en raison du risque de malformations congénitales graves et potentiellement mortelles.
- Une contraception très efficace doit être utilisée pendant au moins 1 mois avant le début du traitement, tout au long du traitement et continuer pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement par palovarotène.
- Les femmes qui allaitent et ne doivent pas allaiter pendant au moins 1 mois après l'arrêt de SOHONOS.
- Les patients ne doivent pas donner de sang pendant le traitement et pendant un mois après l'arrêt du palovarotène en raison du risque potentiel pour le fœtus d'une femme enceinte transfusée.
- Une surveillance périodique tous les 3 mois des plaques de croissance des épiphyses est recommandée chez les enfants en croissance.
- La fusion prématurée des épiphyses a été démontrée comme un risque important associé au traitement par palovarotène chez les enfants en croissance atteints de FOP chez les enfants <14 ans.
- Une évaluation radiologique périodique de la colonne vertébrale est recommandée. Lors d'études cliniques, le palovarotène a provoqué une diminution du contenu minéral osseux vertébral, de la densité osseuse et de la solidité osseuse, ainsi qu'une augmentation du risque de fractures vertébrales observées par radiologie chez les patients adultes et pédiatriques.
- Les patients traités par des rétinoïdes systémiques et le palovarotène doivent être étroitement surveillés et faire l'objet d'une évaluation périodique de la fonction hépatique et du bilan lipidique.

- Des mesures prophylactiques visant à minimiser le risque et/ou à traiter les effets mucocutanés sont recommandées (par exemple, émollients cutanés, écran solaire, hydratants pour les lèvres, larmes artificielles ou autres traitements utiles). Des réductions de dose peuvent être nécessaires.
- Des effets mucocutanés ont été observés chez quasiment tous les patients traités par palovarotène au cours des études cliniques et comprenaient une sécheresse cutanée, une sécheresse labiale, un prurit, une alopécie, une éruption cutanée, un érythème, une exfoliation de la peau, une sécheresse oculaire, une éruption d'origine médicamenteuse et une irritation cutanée. Le palovarotène pourrait contribuer à un risque accru d'infections de la peau et des tissus mous, en particulier de paronychie et d'ulcère de décubitus en raison d'une diminution de la barrière cutanée Des réactions de photosensibilité, telles que des réactions exagérées au soleil (par exemple : brûlure, érythème, cloques) impliquant des zones exposées au soleil ont été associées à l'utilisation de rétinoïdes. Une exposition excessive au soleil ou à la lumière ultraviolette artificielle doit être évitée, et une protection solaire doit être utilisée lorsque l'exposition ne peut être évitée (utilisation d'écrans solaires, de vêtements de protection et de lunettes de soleil).
- Une précaution particulière doit être prise chez les patients ayant des antécédents de maladie psychiatrique. Les patients doivent être surveillés pour détecter les signes de dépression et être orientés vers un traitement approprié si nécessaire.
- L'administration concomitante des inhibiteurs et inducteurs forts ou modérés du CYP3A4, de fortes doses de vitamine A et d'autres rétinoïdes, et de dérivés de la tétracycline doit être évitée.
- Les patients doivent éviter de consommer du pamplemousse et du jus de pamplemousse car il s'agit d'inhibiteurs du CYP3A4. Une cécité nocturne (altération de la vue en lumière faible) a été rapportée chez des patients exposés à des rétinoïdes systémiques et au palovarotène. Par conséquent, il doit être utilisé avec prudence. Les patients présentant des difficultés de vision doivent être adressés à un expert en ophtalmologie.

Prescription réservée aux spécialistes en Pédiatrie, génétique médicale et Rhumatologie après avis d'un centre de référence

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Résumé de rapport de synthèse

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 1 – Période du 12/10/2022 au 05/06/2023 (14/11/2023)

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 2 – Période du 12/10/2022 au 05/12/2023 (21/05/2024)

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 3 – Période du 12/10/2022 au 05/06/2024 (02/10/2024)

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 4 – Période du 12/10/2022 au 05/12/2024 (17/03/2025)

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 5 – Période du 12/10/2022 au 05/06/2025 (27/01/2026)

AAC Sohonos – Résumé du rapport de synthèse n° 6 – Période du 12/10/2022 au 05/12/2025 (09/06/2026)