



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859244/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Aperçu d'Adtralza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Adtralza et dans quel cas est-il utilisé?

Adtralza est un médicament utilisé pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère (aussi connue sous le nom d'«eczéma», lorsque la peau est rouge et sèche et qu'elle démange). Il est utilisé chez les patients pour lesquels un traitement appliqué directement sur la peau ne peut pas être utilisé ou est insuffisant.

Adtralza contient la substance active tralokinumab.

Comment Adtralza est-il utilisé?

Adtralza est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau. La première dose consiste en quatre injections de 150 mg, administrées chacune à un endroit différent. Cette dose est suivie de deux injections de 150 mg administrées toutes les deux semaines. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Adtralza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Adtralza agit-il?

Les patients atteints de dermatite atopique produisent des taux élevés d'une protéine appelée interleukine 13 (IL-13), ce qui peut causer une inflammation de la peau entraînant les symptômes de cette maladie, tels que rougeurs, gonflements et démangeaisons. La substance active d'Adtralza, le tralokinumab, est un type de protéine (anticorps monoclonal) conçu pour neutraliser l'IL-13. En neutralisant l'IL-13, le tralokinumab l'empêche d'agir et réduit ainsi l'inflammation et les symptômes du patient.

Quels sont les bénéfices d'Adtralza démontrés au cours des études?

Adtralza s'est révélé plus efficace qu'un placebo (traitement fictif), pour réduire l'ampleur et la gravité de la dermatite atopique après 16 semaines de traitement, dans le cadre de trois études principales menées chez des patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie, qui n'avaient pas répondu suffisamment à un traitement appliqué sur la peau. Les principaux critères d'évaluation de



l'efficacité étaient l'obtention d'une peau blanchie ou presque blanchie et une réduction d'au moins 75 % du score symptomatique.

Dans la première étude, qui portait sur 802 patients, environ 16 % des patients ayant reçu Adtralza présentaient une peau blanchie ou presque blanchie, contre 7 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de façon satisfaisante chez 25 % des patients ayant reçu Adtralza, contre environ 13 % de ceux sous placebo.

Dans la deuxième étude, portant sur 794 patients, le traitement par Adtralza a permis à environ 22 % des patients de retrouver une peau blanchie ou presque blanchie, contre environ 11 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de façon satisfaisante chez 33 % des patients sous Adtralza, contre environ 11 % chez les patients sous placebo.

Dans la troisième étude, 380 patients ont reçu Adtralza ou un placebo, tous deux en association avec un corticostéroïde topique (un médicament indiqué dans le traitement des inflammations et appliqué sur la peau). Le traitement par Adtralza a conduit à une peau blanchie ou presque blanchie chez environ 39 % des patients contre 26 % des patients sous placebo. Les symptômes ont été réduits de façon satisfaisante chez 56 % des patients sous Adtralza, contre environ 36 % des patients sous placebo.

Dans une étude supplémentaire portant sur 301 enfants âgés de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique, le traitement par Adtralza 300 mg, administré toutes les deux semaines pendant 16 semaines, a conduit à une peau blanchie ou presque blanchie chez environ 18 % des patients, tandis que le traitement à 150 mg administré toutes les deux semaines pendant 16 semaines a conduit à une peau blanchie ou presque blanchie chez environ 21 % des patients, contre environ 4 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Adtralza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adtralza sont des infections des voies respiratoires supérieures (rhumes et autres infections du nez et de la gorge) qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10. D'autres effets indésirables couramment observés comprennent des réactions au site d'injection ainsi qu'une rougeur et une gêne dans l'œil (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10). Chez les enfants, les études ont montré que le profil de sécurité est similaire à celui des adultes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Adtralza, voir la notice.

Pourquoi Adtralza est-il autorisé dans l'UE?

Quatre études principales ont montré qu'Adtralza est efficace pour blanchir la peau et réduire les symptômes de la dermatite atopique. Ses effets indésirables sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Adtralza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adtralza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adtralza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Adtralza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Adtralza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Adtralza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Adtralza, le 17 juin 2021.

Des informations sur Adtralza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2022.