

EMA/355342/2024  
EMA/H/C/006109

## Anzupgo (delgocitinib)

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

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

Anzupgo est utilisé dans le traitement de l'eczéma chronique des mains modéré à sévère (une maladie de longue durée dans laquelle la peau des mains démange et est rouge et sèche) chez les adultes qui ne peuvent pas utiliser de dermocorticoïdes appliqués sur la peau ou chez lesquels ceux-ci ne fonctionnent pas suffisamment bien.

Anzupgo contient la substance active delgocitinib.

### Comment Anzupgo est-il utilisé?

Anzupgo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'eczéma chronique des mains.

Anzupgo est disponible sous la forme d'une crème qui doit être appliquée deux fois par jour en une fine couche sur la peau affectée des mains et des poignets. La crème doit être appliquée à intervalles réguliers et le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent ou disparaissent, après quoi il peut être arrêté. Si les symptômes réapparaissent, le traitement peut être repris selon les besoins. Si aucune amélioration n'est observée après 12 semaines de traitement continu, le traitement doit être arrêté.

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

### Comment Anzupgo agit-il?

La substance active d'Anzupgo, le delgocitinib, agit en bloquant l'action d'enzymes (protéines) connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation qui se produit dans l'eczéma chronique des mains. Le delgocitinib contribue à réduire l'inflammation et les autres symptômes de la maladie.

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

Anzupgo s'est avéré plus efficace qu'une crème placebo (traitement fictif) pour réduire l'étendue et la gravité des symptômes dans deux études principales portant sur 960 adultes atteints d'eczéma

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



chronique modéré à sévère des mains. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant obtenu un score de 0 (clair) ou 1 (presque clair) sur une échelle de 5 points pour l'eczéma chronique des mains (l'échelle IGA-CHE), avec une amélioration d'au moins deux points après 16 semaines de traitement.

Les résultats ont montré que la plupart ou la totalité de l'eczéma chronique des mains avait disparu chez environ 20 % des patients traités par Anzugpo dans la première étude, contre environ 10 % des patients sous placebo. Dans la deuxième étude, ces chiffres étaient d'environ 29 % pour les patients traités par Anzugpo et d'environ 7 % pour les patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Anzugpo?**

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Anzugpo (qui peuvent toucher une personne sur 100) sont les suivants: réactions au site d'application telles que démangeaisons, rougeurs, douleurs et sensation de brûlure ou de piquûre.

## **Pourquoi Anzugpo est-il autorisé dans l'UE?**

Anzugpo réduit l'étendue et la gravité de l'eczéma chronique des mains chez les adultes atteints de la forme modérée à sévère de la maladie et qui ne peuvent pas utiliser de corticostéroïdes appliqués sur la peau ou chez lesquels ces corticostéroïdes ne fonctionnent pas suffisamment bien. Au moment de l'approbation d'Anzugpo, les options thérapeutiques pour ces patients étaient très limitées.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables d'Anzugpo sont généralement légers et gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Anzugpo 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'Anzugpo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anzugpo 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'Anzugpo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Anzugpo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Anzugpo:**

De plus amples informations sur Anzugpo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzugpo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzugpo)