



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516672/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lébrikizumab*)

Aperçu de Ebglyss et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Ebglyss est un médicament utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (également appelée eczéma atopique, lorsque la peau démange et qu'elle est rouge et sèche). Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg. Il est utilisé chez les patients pour lesquels un traitement appliqué directement sur la peau ne peut pas être mis en œuvre ou est insuffisant.

Ebglyss contient la substance active lébrikizumab.

Comment Ebglyss est-il utilisé?

Ebglyss n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique. Il est disponible sous la forme d'un stylo prérempli ou d'une seringue préremplie.

Ebglyss est administré sous forme d'injection sous la peau, généralement dans la cuisse ou dans le ventre, toutes les deux semaines pendant une durée maximale de 16 semaines. Les patients qui répondent au traitement peuvent ensuite poursuivre le traitement par injection toutes les quatre semaines. Les patients ou leurs soignants peuvent injecter eux-mêmes le médicament si leur médecin ou infirmier l'estime approprié et après avoir été formés à cette fin.

Ebglyss peut être utilisé avec d'autres traitements de la dermatite atopique appliquée sur la peau (c'est-à-dire des dermocorticoïdes ou des inhibiteurs de la calcineurine topiques).

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

Comment Ebglyss agit-il?

Les personnes atteintes de dermatite atopique produisent des taux élevés d'une protéine appelée interleukine 13 (IL-13), qui peut provoquer une inflammation de la peau conduisant à des symptômes de la maladie tels que démangeaisons, sécheresse et rougeur. La substance active d'Ebglyss, le lébrikizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour neutraliser l'IL-13. Ce



faisant, le lébrikizumab empêche l'IL-13 de provoquer une inflammation cutanée et soulage les symptômes de la maladie.

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

Trois études principales ont montré qu'Ebglyss est plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour réduire l'étendue et la gravité de la dermatite atopique chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie.

Les améliorations ont été mesurées après 16 semaines à l'aide du score d'évaluation globale par l'investigateur (*Investigator's Global Assessment*, IGA) pour évaluer la gravité de la maladie (0 indiquant une peau claire et 4 indiquant une maladie grave) et du score d'indice de surface et de sévérité de l'eczéma (*Eczema Area and Severity Index*, EASI) pour déterminer combien de patients présentaient une amélioration de 75 % ou plus (également appelée EASI-75) de leurs symptômes cliniques dans différentes parties du corps.

Dans la première étude, portant sur 424 personnes, 43 % des personnes ayant reçu Ebglyss ont obtenu un score IGA de 0/1, contre 13 % des personnes ayant reçu un placebo. Par ailleurs, 59 % des personnes ont obtenu une réduction de 75 % de leurs scores de symptômes (EASI-75) sous Ebglyss, contre 16 % des personnes sous placebo.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 445 personnes, 33 % des personnes avaient un score IGA de 0/1 sous Ebglyss, contre 11 % des personnes sous placebo. Par ailleurs, 52 % des personnes recevant Ebglyss ont atteint une réponse EASI-75, contre 18 % des personnes sous placebo.

Dans la troisième étude, qui portait sur 228 personnes qui recevaient également des dermocorticoïdes, 41 % des personnes ayant reçu Ebglyss et des dermocorticoïdes ont obtenu un score IGA de 0/1 et 70 % ont atteint une réponse EASI-75. Les résultats pour les personnes ayant reçu un placebo et des dermocorticoïdes étaient respectivement de 22 % et 42 %.

En termes de traitement à long terme, l'effet bénéfique d'Ebglyss s'est maintenu jusqu'à 52 semaines chez les personnes ayant obtenu un score IGA 0/1 et une réponse EASI-75 à la semaine 16.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ebglyss (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, œil sec et conjonctivite (rougeur et inconfort dans l'œil), y compris conjonctivite allergique.

Pourquoi Ebglyss est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que l'Ebglyss réduit l'étendue et la gravité de la dermatite atopique chez les personnes souffrant de dermatite atopique modérée à sévère, pour lesquelles les thérapies disponibles sont limitées. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables d'Ebglyss surviennent en général au début du traitement et sont généralement légers et gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ebglyss sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

Autres informations relatives à Ebglyss:

De plus amples informations sur Ebglyss sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.