



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342745/2023  
EMA/H/C/006025

## Litfulo (*ritlécitinib*)

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

### Qu'est-ce que Litfulo et dans quel cas est-il utilisé?

Litfulo est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des adolescents âgés de plus de 12 ans atteints de pelade sévère, une maladie auto-immune (une maladie causée par le propre système de défense du corps qui attaque les tissus normaux) entraînant la perte de cheveux ou de poils sur d'autres parties du corps.

Litfulo contient la substance active ritlécitinib.

### Comment Litfulo est-il utilisé?

Litfulo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la pelade sévère.

Litfulo est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit être interrompu ou arrêté si les patients souffrent d'infections graves ou de faibles taux de cellules sanguines. Le traitement doit être arrêté si aucune amélioration n'est observée après 36 semaines.

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

### Comment Litfulo agit-il?

Chez les personnes atteintes de pelade sévère, le système immunitaire attaque les follicules pileux et fait ralentir ou arrêter la croissance des cheveux, ce qui entraîne une perte de cheveux. La substance active de Litfulo, le ritlécitinib, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire). Il agit en bloquant l'action de certaines enzymes appelées JAK3 et TEC kinases, qui jouent un rôle important dans l'inflammation. En bloquant ces enzymes, le ritlécitinib réduit l'inflammation, permettant ainsi la repousse des cheveux chez les personnes atteintes de pelade sévère.

### Quels sont les bénéfices de Litfulo démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Litfulo ont été examinés dans le cadre d'une étude principale portant sur 718 adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans atteints de pelade sévère, dont 261 ont reçu 50 mg de Litfulo ou

**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



un placebo (un traitement fictif). Tous les patients présentaient une perte de plus de 50 % de couverture capillaire du cuir chevelu avant le début du traitement. Après 24 semaines de traitement, les symptômes de la maladie se sont améliorés chez les patients sous Litfulo: 13 % d'entre eux se trouvaient en quasi-rémission, ce qui signifie qu'ils avaient une couverture capillaire du cuir chevelu de plus de 90 %, et 23 % avaient une couverture capillaire supérieure à 80 %. De telles améliorations ont été observées chez 1,5 % des patients ayant reçu le placebo. Après 48 semaines, 31 % des patients ayant reçu Litfulo se trouvaient en quasi-rémission. Lorsqu'on leur a demandé si leur alopecie s'était améliorée, 49 % des patients sous Litfulo ont déclaré que leur état s'était modérément ou fortement amélioré, contre 9 % des patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Litfulo?**

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Litfulo (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, acné, infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), éruption cutanée, folliculite (inflammation des follicules pileux) et vertiges.

Litfulo ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'infections graves actives, y compris la tuberculose, ou de graves troubles hépatiques. Le médicament ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

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

Litfulo s'est avéré efficace dans le traitement de la pelade sévère chez les adultes et les adolescents, et les bénéfices se sont maintenus au cours du temps. Bien que les effets indésirables de Litfulo soient considérés comme gérables, il existe des incertitudes quant à son utilisation à long terme en raison de données limitées. Plusieurs mesures ont été mises en place pour réduire les risques associés à l'utilisation de Litfulo.

Compte tenu de l'importance de la repousse des cheveux chez les patients souffrant de pelade sévère, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Litfulo 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 de Litfulo?**

La société qui commercialise Litfulo doit fournir aux professionnels des soins de santé et aux patients du matériel pédagogique contenant des informations sur la sécurité du médicament, en particulier en ce qui concerne le risque d'infections, d'affections cardiovasculaires (maladies affectant le cœur ou les vaisseaux sanguins), de cancer, de neurotoxicité (atteinte du système nerveux) et de toxicité pour le bébé à naître en cas d'exposition pendant la grossesse.

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

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

## **Autres informations relatives à Litfulo:**

Des informations sur Litfulo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo).