

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie  
Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie à usage unique contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

### Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli à usage unique contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

Le lébrikizumab est produit dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant.

### Excipient à effet notoire

Chaque seringue préremplie d'Ebglyss 250 mg solution injectable contient 0,6 mg de polysorbate 20 (E 432).

Chaque stylo prérempli d'Ebglyss 250 mg solution injectable contient 0,6 mg de polysorbate 20 (E 432).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection)

Solution limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune ou légèrement brune, exempte de particules visibles.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ebglyss est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent âgé de 12 ans et plus, pesant au moins 40 kg, qui nécessitent un traitement systémique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être initié par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique.

## Posologie

La dose recommandée de lébrikizumab est de 500 mg (deux injections de 250 mg) à la semaine 0 et à la semaine 2, suivie de 250 mg administrés par injection sous-cutanée toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 16.

L'arrêt du traitement devra être envisagé chez les patients qui ne présentent aucune réponse clinique après 16 semaines de traitement. Certains patients présentant initialement une réponse partielle peuvent bénéficier d'une amélioration de la réponse en poursuivant le traitement toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24.

Une fois la réponse clinique obtenue, la dose d'entretien de lébrikizumab recommandée est de 250 mg toutes les quatre semaines.

Le lébrikizumab peut être utilisé avec ou sans dermocorticoïdes (DC). Les inhibiteurs de la calcineurine topiques (ICT) peuvent être utilisés, mais ils doivent être limités aux zones sensibles, telles que le visage, le cou, les zones intertrigineuses et les parties génitales.

## Dose manquée

En cas d'oubli d'une dose, celle-ci devra être administrée dès que possible. Par la suite, le schéma d'administration devra être repris à la date prévue habituellement.

## Populations particulières

### *Personnes âgées ( $\geq 65$ ans)*

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients âgés (voir rubrique 5.2).

### *Insuffisance rénale ou hépatique*

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique (voir rubrique 5.2).

### *Poids corporel*

Aucun ajustement posologique n'est recommandé en fonction du poids corporel (voir rubrique 5.2).

## Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du lébrikizumab chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 12 ans ou chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans et pesant moins de 40 kg n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

## Mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Le lébrikizumab est administré par injection sous-cutanée dans la cuisse ou l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 centimètres autour du nombril. L'injection peut également être effectuée dans le haut du bras si elle n'est pas réalisée par le patient lui-même.

Pour la dose initiale de 500 mg, deux injections de 250 mg doivent être réalisées consécutivement en choisissant des sites d'injection différents.

Il est recommandé de changer de site d'injection à chaque injection. Le lébrikizumab ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est sensible, endommagée ou présente des hématomes ou des cicatrices.

Un patient peut s'auto-injecter le lébrikizumab ou un soignant peut le lui administrer si le professionnel de santé juge que cela est approprié. Une formation adéquate des patients et/ou des soignants à l'administration du lébrikizumab devra être assurée avant utilisation. Des instructions d'utilisation détaillées sont incluses à la fin de la notice.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

##### Hypersensibilité

En cas de survenue d'une réaction d'hypersensibilité systémique (immédiate ou retardée), l'administration du lébrikizumab doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré.

##### Conjonctivite

Les patients traités par lébrikizumab qui développent une conjonctivite non résolue avec un traitement standard doivent effectuer un examen ophtalmologique (voir rubrique 4.8).

##### Infection par des helminthes

Les patients présentant des infections connues par des helminthes ont été exclus des études cliniques. L'influence du lébrikizumab sur la réponse immunitaire contre les infections dues à des helminthes, par inhibition de la voie de signalisation de l'IL-13, n'est pas connue.

Les patients présentant des infections pré-existantes par des helminthes doivent être traités avant de commencer le traitement par lébrikizumab. Si des patients sont infectés au cours du traitement par lébrikizumab et ne répondent pas au traitement anti-helminthique, le traitement par lébrikizumab doit être interrompu jusqu'à la guérison de l'infection.

##### Vaccinations

Avant l'instauration du traitement par lébrikizumab, il est recommandé de s'assurer que les patients sont à jour de toutes les vaccinations appropriées selon l'âge, conformément aux recommandations vaccinales en vigueur. Les vaccins vivants et les vaccins vivants atténués ne doivent pas être administrés au cours du traitement par lébrikizumab car la sécurité et l'efficacité cliniques n'ont pas été établies. Les réponses immunitaires aux vaccins non vivants ont été évaluées dans un vaccin combiné contre le téтанos, la diphtérie et la coqueluche acellulaire (dTCA) et un vaccin polysaccharidique anti-méningococcique (voir rubrique 4.5).

##### Excipients

Ce médicament contient 0,6 mg de polysorbate 20 (E 432) dans chaque seringue préremplie ou stylo prérempli de 250 mg, équivalent à 0,3 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### Vaccins vivants

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante du lébrikizumab et de vaccins vivants ou vivants atténus n'ont pas été étudiées. Les vaccins vivants et vivants atténus ne doivent pas être administrés au cours du traitement par lébrikizumab.

### Vaccins non vivants

Les réponses immunitaires aux vaccins non vivants ont été évaluées dans une étude (ADopt-VA) au cours de laquelle des patients adultes atteints de dermatite atopique ont été traités par lébrikizumab 500 mg aux semaines 0 et 2, puis par lébrikizumab 250 mg toutes les deux semaines. Après 12 semaines d'administration de lébrikizumab, les patients ont reçu un vaccin TdaP, vaccin combiné tétanos, diphtérie et coqueluche acellulaire (dépendant des lymphocytes T) et un vaccin polysaccharidique méningococcique (indépendant des lymphocytes T) et les réponses immunitaires ont été évaluées 4 semaines plus tard. Le traitement concomitant par lébrikizumab n'a pas eu d'impact négatif sur la production d'anticorps avec les deux vaccins non vivants. Aucune interaction néfaste entre les vaccins non vivants et le lébrikizumab n'a été observée au cours de l'étude. Par conséquent, les patients traités par lébrikizumab peuvent recevoir des vaccins inactivés ou non vivants de manière concomitante. Pour plus d'informations sur les vaccins vivants, voir rubrique 4.4.

### Traitements concomitants

Étant donné que le lébrikizumab est un anticorps monoclonal, aucune interaction pharmacocinétique n'est attendue.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du lébrikizumab chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du lébrikizumab pendant la grossesse.

### Allaitement

On ne sait pas si le lébrikizumab est excrété dans le lait maternel ou absorbé par voie systémique après ingestion. Les IgG maternelles étant présentes dans le lait maternel, un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre le traitement par lébrikizumab, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

### Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont montré aucune altération de la fertilité (voir rubrique 5.3).

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Le lébrikizumab n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8 Effets indésirables

### Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sont des conjonctivites (6,9 %), des réactions au site d'injection (2,6 %), des conjonctivites allergiques (1,8 %) et une sécheresse oculaire (1,4 %).

### Tableau des effets indésirables

Dans toutes les études cliniques menées sur la dermatite atopique, 1 720 patients au total ont reçu du lébrikizumab, parmi lesquels 891 ont été exposés au lébrikizumab pendant au moins un an. Sauf indication contraire, les fréquences sont basées sur un regroupement de 4 études randomisées, en double aveugle, menées chez des patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère, au cours desquelles 783 patients ont été traités par lébrikizumab par voie sous-cutanée pendant la phase contrôlée par placebo (16 premières semaines de traitement).

Les effets indésirables observés dans les essais cliniques sont présentés dans le Tableau 1 et sont présentés par classe de système d'organe et par fréquence dans les catégories suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\,000, < 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$ ) ; très rare ( $< 1/10\,000$ ). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

**Tableau 1. Liste des effets indésirables**

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent Peu fréquent	Conjonctivite Zona
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Éosinophilie
Affections oculaires	Fréquent Peu fréquent	Conjonctivite allergique Sécheresse oculaire Kéратite Blépharite
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Réaction au site d'injection

### Description de certains effets indésirables

#### Conjonctivite et événements associés

Au cours des 16 premières semaines de traitement, des cas de conjonctivite, de conjonctivite allergique, de blépharite et de kéратite ont été rapportés plus fréquemment chez les patients traités par lébrikizumab (respectivement, 6,9 %, 1,8 %, 0,8 % et 0,6 %) comparé aux patients sous placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % et 0,3 %).

Au cours de la période de traitement d'entretien (16 à 52 semaines), l'incidence des conjonctivites et des conjonctivites allergiques observée avec le lébrikizumab était de 5,0 % et 5,9 % respectivement. Dans toutes les études cliniques, chez les patients traités par lébrikizumab, un arrêt du traitement dû à une conjonctivite et une conjonctivite allergique est survenu dans 0,7 % et 0,3 % des cas respectivement. Des cas sévères de conjonctivite et de conjonctivite allergique sont survenus dans 0,1 % et 0,2 % des cas, respectivement ; 72 % des patients ont récupéré, dont 57 % dans les 90 jours.

## Éosinophilie

Les patients traités par lébrikizumab ont présenté une augmentation moyenne de leur taux à l'inclusion d'éosinophiles, plus importante que les patients ayant reçu le placebo. Chez les patients traités par lébrikizumab, 20,3 % ont présenté une augmentation du taux d'éosinophiles, contre 11,7 % dans le groupe placebo. En général, cette augmentation chez les patients traités par lébrikizumab était d'intensité légère à modérée et transitoire. Une éosinophilie ( $> 5\,000$  cellules/ $\mu\text{L}$ ) a été observée chez 0,4 % des patients traités par lébrikizumab et chez aucun de ceux ayant reçu le placebo. Des cas d'éosinophilie ont été rapportés chez 0,6 % des patients traités par lébrikizumab et avec un taux similaire chez les patients ayant reçu le placebo au cours de la période de traitement initiale. L'éosinophilie n'a pas entraîné d'arrêt du traitement, et aucun trouble lié aux éosinophiles n'a été rapporté.

## Réactions au site d'injection

Des réactions au site d'injection (y compris douleur et érythème) ont été rapportées plus fréquemment chez les patients ayant reçu le lébrikizumab (2,6 %) que chez ceux ayant reçu le placebo (1,5 %). La majorité (95 %) des réactions au site d'injection étaient d'intensité légère ou modérée, et peu de patients (< 0,5 %) ont arrêté le traitement par lébrikizumab.

## Zona

Un zona (herpès zoster) a été rapporté chez 0,6 % des patients traités par lébrikizumab et chez aucun des patients du groupe placebo. Tous les événements de zona rapportés étaient d'intensité légère ou modérée, et aucun n'a entraîné l'arrêt définitif du traitement.

## Tolérance à long terme

La tolérance du lébrikizumab a été évaluée chez des adultes et des adolescents ayant reçu jusqu'à 3 ans de traitement continu. Au total, 1 153 patients ont été inclus dans l'étude d'extension ADjoin, soit directement, soit à partir des études ADvocate-1, ADvocate-2 et ADore, avec jusqu'à 1 an d'exposition, ou à partir des études ADhere et Adopt-VA, avec jusqu'à 16 semaines d'exposition, et 771 patients ont terminé 2 ans de traitement supplémentaire par lébrikizumab dans ADjoin. Le profil de tolérance est resté cohérent avec une exposition plus longue au lébrikizumab, et aucun nouveau problème de sécurité n'a été observé.

## Population pédiatrique

### Adolescents âgés de 12 à 17 ans

La tolérance du lébrikizumab a été évaluée chez 372 patients âgés de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère, dont 270 patients exposés pendant au moins un an. Le profil de tolérance du lébrikizumab chez ces patients était similaire à celui des adultes atteints de dermatite atopique.

## Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

Des doses intraveineuses uniques allant jusqu'à 10 mg par kg de poids corporel et des doses sous-cutanées multiples allant jusqu'à 500 mg ont été administrées à l'être humain lors des essais cliniques, sans observer de toxicité limitant la dose. Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surdosage de

lébrikizumab. En cas de surdosage, le patient doit être surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme d'effets indésirables et d'instaurer immédiatement un traitement symptomatique approprié.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres préparations dermatologiques, traitements de la dermatite, à l'exclusion des corticostéroïdes, Code ATC : D11AH10

#### Mécanisme d'action

Le lébrikizumab est un anticorps monoclonal de type immunoglobuline G4 (IgG4) qui se lie avec une haute affinité à l'interleukine-13 (IL-13) et inhibe sélectivement la signalisation de l'IL-13 par la voie du récepteur alpha de l'IL-4 (IL-4R $\alpha$ ) et de l'hétérodimère du récepteur alpha 1 de l'IL-13 (IL-13R $\alpha$ 1), inhibant ainsi les effets de l'IL-13 en aval. L'inhibition de la signalisation de l'IL-13 devrait être bénéfique dans les maladies pour lesquelles l'IL-13 est un facteur clé de la pathogénèse de la maladie. Le lébrikizumab n'empêche pas la liaison de l'IL-13 au récepteur alpha 2 de l'IL-13 (IL-13R $\alpha$ 2 ou récepteur leurre), ce qui permet l'internalisation de l'IL-13 dans la cellule.

#### Effets pharmacodynamiques

Dans les études cliniques, le lébrikizumab a réduit les taux sériques de périostine, d'immunoglobulines E (IgE) totales, de ligand de chimiokine CC 17 (CCL17) [chimiokine régulée par le thymus et par activation (TARC)], de CCL18 [chimiokine régulée par le poumon et par activation (PARC)] et de CCL13 [protéine chimiotactique des monocytes-4 (MCP-4)]. La diminution des médiateurs de l'inflammation de type 2 apporte une preuve indirecte de l'inhibition de la voie de l'IL-13 par le lébrikizumab.

#### Immunogénicité

Des anticorps anti-médicament (Anti-drug-antibody, ADA) ont été fréquemment détectés. Aucun impact des ADA sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la sécurité n'a été observé.

#### Efficacité et sécurité cliniques

##### Adultes et adolescents atteints de dermatite atopique

L'efficacité et la sécurité du lébrikizumab en monothérapie (ADVocate 1, ADVocate 2) et en association avec un DC (ADhere) ont été évaluées dans trois études pivots randomisées, en double aveugle, contrôlées *versus* placebo, chez 1 062 adultes et adolescents (âgés de 12 à 17 ans et pesant  $\geq 40$  kg), atteints de dermatite atopique modérée à sévère, définie par un score d'indice de surface et de sévérité de l'eczéma (Eczema Area and Severity Index, EASI)  $\geq 16$ , un score d'évaluation globale par l'investigateur (Investigator's Global Assessment, IGA)  $\geq 3$  et une surface corporelle atteinte (Body Surface Area, BSA)  $\geq 10\%$ . Les patients inclus dans les trois études présentaient auparavant une réponse insuffisante au traitement par voie topique ou bien les traitements par voie topique ne leur étaient pas médicalement recommandés.

Dans les trois études, les patients ont reçu une dose initiale de 500 mg de lébrikizumab (deux injections de 250 mg) aux semaines 0 et 2, puis 250 mg toutes les deux semaines (Q2S) jusqu'à la semaine 16 ; ou un placebo équivalent selon un ratio de 2:1. Dans ADhere, les patients de l'étude ont également reçu un DC de puissance faible à modérée ou un ICT concomitant sur les lésions actives. Les patients étaient autorisés à recevoir un traitement de secours selon l'appréciation de l'investigateur pour contrôler les symptômes intolérables de la dermatite atopique. Les patients nécessitant un traitement de secours systémique ont arrêté le traitement à l'étude.

Les patients ayant obtenu un score IGA 0/1, ou une réduction d'au moins 75 % du score EASI [EASI 75] sans avoir reçu de traitement de secours étaient randomisés à nouveau en aveugle pour recevoir (i) du lébrikizumab 250 mg Q2S ; (ii) du lébrikizumab 250 mg toutes les 4 semaines (Q4S) ; ou (iii) un placebo pendant 52 semaines.

Dans les études ADvocate 1 et 2, les patients n'ayant pas obtenu un score IGA 0/1 ou une réponse EASI 75 à la semaine 16 et ceux ayant reçu un médicament de secours avant la semaine 16 étaient inclus dans un bras d'échappement et étaient traités par lébrikizumab 250 mg Q2S en ouvert jusqu'à la semaine 52.

Dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2, après avoir terminé l'étude de 52 semaines, et dans l'étude ADhere, après avoir terminé l'étude de 16 semaines, les patients avaient la possibilité de poursuivre le traitement dans une étude distincte d'extension à long terme (ADjoin).

#### Critères d'évaluation

Dans les trois études, les critères d'évaluation principaux étaient le pourcentage de patients présentant un score IGA 0/1 (« blanchi »/« lésion minime »), avec une réduction  $\geq 2$  points par rapport à l'inclusion, et le pourcentage de patients présentant une réponse EASI 75 entre l'inclusion et la semaine 16. Les critères d'évaluation secondaires majeurs (ajustement en fonction de la multiplicité) comprenaient le pourcentage de patients ayant obtenu une réduction d'au moins 90 % du score EASI (réponse EASI 90), le pourcentage de patients avec une amélioration par rapport à l'inclusion d'au moins 4 points sur l'échelle d'évaluation numérique de prurit (Pruritus Numerical Rating Scale, Pruritus NRS), le pourcentage de patients avec une amélioration par rapport à l'inclusion d'au moins 4 points de l'indice de qualité de vie en dermatologie (Dermatology Life Quality Index, DLQI), et l'impact des démangeaisons sur le sommeil (échelle de perte du sommeil) rapporté par le patient, échelle quotidienne à un seul item, mesurant l'étendue de l'impact des démangeaisons sur le sommeil au cours de la dernière nuit sur une échelle de Likert à 5 points). La variation par rapport à l'inclusion du score de mesure de l'eczéma par le patient (Patient Oriented Eczema Measure, POEM) constituait un autre critère d'évaluation secondaire (pas d'ajustement en fonction de la multiplicité).

#### Patients

##### *Caractéristiques à l'inclusion*

Dans les études en monothérapie, ADvocate-1 et ADvocate-2, 424 et 427 patients ont été inclus, respectivement ; dans les études, l'âge moyen était de 35,8 ans, le poids moyen de 77,1 kg, 49,9 % des patients étaient de sexe féminin, 63,7 % étaient caucasiens, 22,6 % étaient asiatiques et 9,9 % noirs, 12,0 % étaient des adolescents (12 à 17 ans). Globalement, 61,5 % des patients présentaient un score IGA 3 (dermatite atopique modérée) à l'inclusion, 38,5 % des patients un score IGA 4 (dermatite atopique sévère) à l'inclusion, et 54,8 % des patients avaient reçu précédemment un traitement systémique. Le score EASI moyen à l'inclusion était de 29,6, le score NRS de prurit moyen à l'inclusion était de 7,2 et le score DLQI moyen à l'inclusion était de 15,5.

Dans l'étude en association avec un dermocorticoïde (DC), ADhere, 211 patients ont été inclus ; l'âge moyen était de 37,2 ans, le poids moyen de 76,2 kg, 48,8 % étaient de sexe féminin, 61,6 % étaient caucasiens, 14,7 % asiatiques et 13,3 % noirs, 21,8 % étaient des adolescents. Dans cette étude, 69,2 % des patients présentaient un score IGA 3 (dermatite atopique modérée) à l'inclusion, 30,8 % des patients un score IGA 4 (dermatite atopique sévère) à l'inclusion, et 47,4 % des patients avaient reçu précédemment un traitement systémique. Le score EASI moyen à l'inclusion était de 27,3, le score NRS de prurit moyen à l'inclusion était de 7,1 et le score DLQI moyen à l'inclusion était de 14,4.

#### Réponse clinique

##### *Études en monothérapie (ADvocate 1 et ADvocate 2) – période d'initiation, semaines 0 à 16*

Dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2, un pourcentage significativement plus élevé de patients randomisés dans le groupe lébrikizumab 250 mg Q2S a obtenu un score IGA 0/1 avec une

amélioration  $\geq$  2 points par rapport à l'inclusion, une réponse EASI 75, une réponse EASI 90 et une amélioration  $\geq$  4 points du score NRS de prurit et du score DLQI par rapport au placebo à la semaine 16 (voir Tableau 2).

Dans les deux études en monothérapie, le lébrikizumab a réduit l'intensité des pires démangeaisons quotidiennes par rapport au placebo, mesurée par la variation en pourcentage du score NRS de prurit par rapport à l'inclusion, dès la semaine 1 de traitement. L'amélioration du score NRS de prurit s'est accompagnée d'une amélioration de l'inflammation cutanée liée à la dermatite atopique et de la qualité de vie.

**Tableau 2. Résultats d'efficacité du lébrikizumab en monothérapie à la semaine 16 dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2**

	ADvocate 1		ADvocate 2	
	Semaine 16			
	Placebo N = 141	LEB 250 mg Q2S N = 283	Placebo N = 146	LEB 250 mg Q2S N = 281
<b>IGA 0/1, %<sup>a</sup></b>	12,7	43,1***	10,8	33,2***
<b>EASI 75, %<sup>b</sup></b>	16,2	58,8***	18,1	52,1***
<b>EASI 90, %<sup>b</sup></b>	9,0	38,3***	9,5	30,7***
<b>NRS de prurit (amélioration <math>\geq</math> 4 points), %<sup>c</sup></b>	13,0	45,9***	11,5	39,8***
<b>DLQI (Adultes) (amélioration <math>\geq</math> 4 points), %<sup>d</sup></b>	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lébrikizumab ; N = nombre de patients.

<sup>a</sup> Patients présentant un score IGA 0 / 1 (« blanchi » / « presque blanchi ») avec une réduction  $\geq$  2 points par rapport à l'inclusion sur une échelle IGA 0 - 4.

<sup>b</sup> Patients présentant respectivement une réduction de 75 % ou 90 % du score EASI entre l'inclusion et la semaine 16.

<sup>c</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score NRS de prurit à l'inclusion dans l'étude.  $\geq$  4.

<sup>d</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score DLQI à l'inclusion  $\geq$  4.

\*\*\* p < 0,001 par rapport au placebo.

Dans les deux études, les patients randomisés dans le groupe lébrikizumab ont été moins nombreux à avoir recours à un traitement de secours (dermocorticoïdes, corticoïdes systémiques, immunosuppresseurs) que les patients randomisés dans le groupe placebo (14,7 % contre 36,6 %, respectivement dans les deux études).

*Études en monothérapie (ADvocate 1 et ADvocate 2) – période d'entretien, semaines 16 à 52*  
Afin d'évaluer le maintien de la réponse, 157 patients de l'étude ADvocate 1 et 134 patients de l'étude ADvocate 2 traités par lébrikizumab 250 mg Q2S, ayant obtenu un score IGA 0/1 ou une réponse EASI 75 à la semaine 16 sans recours à un traitement de secours topique ou systémique, ont été à nouveau randomisés en aveugle selon un ratio de 2:2:1 pour recevoir pendant 36 semaines supplémentaires un traitement par (i) lébrikizumab 250 mg Q2S, (ii) lébrikizumab 250 mg Q4S ou (iii) placebo équivalent, pour une durée de traitement cumulée de 52 semaines (voir Tableau 3).

**Tableau 3. Résultats d'efficacité du lébrikizumab en monothérapie à la semaine 52 chez les patients répondant au traitement à la semaine 16 dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2 (analyse groupée)**

	ADvocate 1 et ADvocate 2 (études groupées)	
	Semaine 52	
	Placebo <sup>d</sup> (retrait du LEB) N = 60	LEB 250 mg Q4S N = 118
<b>IGA 0 /1, %<sup>a</sup></b>	47,9	76,9**
<b>EASI 75, %<sup>b</sup></b>	66,4	81,7*
<b>EASI 90, %<sup>b</sup></b>	41,9	66,4**
<b>NRS de prurit (amélioration <math>\geq</math> 4 points), %<sup>c</sup></b>	66,3	84,7

<sup>a</sup> Patients présentant un score IGA 0/1 avec une amélioration  $\geq$  2 points par rapport à l'inclusion à la semaine 16 et qui présentaient toujours un score IGA 0/1 avec une amélioration  $\geq$  2 points à la semaine 52.

<sup>b</sup> Patients ayant obtenu une réponse EASI 75 à la semaine 16 et qui présentaient toujours une réponse EASI 75 à la semaine 52 ou patients ayant obtenu une réponse EASI 75 à la semaine 16 et qui présentaient une réponse EASI 90 à la semaine 52, respectivement.

<sup>c</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score NRS de prurit à l'inclusion dans l'étude  $\geq$  4.

<sup>d</sup> Patients répondant au lébrikizumab 250 mg Q2S à la semaine 16 (IGA 0/1 ou EASI 75) et à nouveau randomisés dans le groupe placebo.

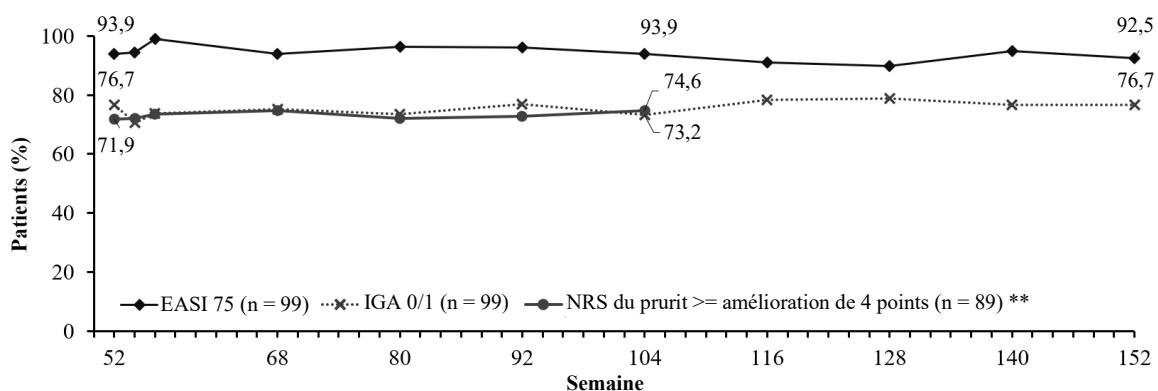
\* p < 0,05 ; \*\* p < 0,01 par rapport au placebo.

Parmi les patients des études ADvocate 1 et ADvocate 2 (groupées) ayant reçu du lébrikizumab pendant la période d'initiation et ayant poursuivi le traitement par lébrikizumab 250 mg Q2S en ouvert jusqu'à la semaine 52 dans le bras d'échappement, 58 % ont obtenu une réponse EASI 75 et 28 % ont obtenu un score IGA 0/1 avec une amélioration  $\geq$  2 points par rapport à l'inclusion à la semaine 52.

#### *Études en monothérapie (ADvocate-1 et ADvocate-2) - Extension à long terme (ADjoin), semaines 52 à 152*

Le maintien de la réponse clinique a été évalué chez les patients ayant obtenu un score IGA de 0 ou 1 ou un score EASI de 75 à la semaine 16 sans traitement de secours topique ou systémique, ayant terminé 52 semaines de monothérapie par lébrikizumab dans ADvocate-1 ou ADvocate-2, et ayant poursuivi le traitement dans l'étude d'extension de 100 semaines ADjoin. (Figure 1).

**Figure 1. IGA 0 ou 1, EASI 75 et NRS de prurit chez les répondeurs au traitement à la semaine 16, qui ont terminé la semaine 52 des études ADvocate-1 et ADvocate-2 et ont été traités avec 250 mg de lébrikizumab Q4S dans l'étude ADjoin\***



\*Données manquantes imputées à l'aide de l'imputation multiple de Markov Chain-Monte Carlo.

\*\* Uniquement chez les patients présentant un score NRS du prurit  $\geq$  4 à l'inclusion. Le prurit a été évalué uniquement pendant la première année de l'étude ADjoin.

*Étude avec DC concomitant (ADhere), semaines 0 à 16*

Dans l'étude ADhere, entre l'inclusion et la semaine 16, un pourcentage significativement plus élevé de patients randomisés dans le groupe lébrikizumab 250 mg Q2S + DC a obtenu un score IGA 0/1, une réponse EASI 75 et des améliorations  $\geq 4$  points du score NRS de prurit et du score DLQI, par rapport aux patients recevant le placebo + DC (voir Tableau 4).

**Tableau 4. Résultats d'efficacité du traitement combiné par lébrikizumab et DC à la semaine 16 dans l'étude ADhere**

ADhere		
Semaine 16		
	Placebo + DC N = 66	LEB 250 mg Q2S + DC N = 145
<b>IGA 0/1, %<sup>a</sup></b>	22,1	41,2*
<b>EASI 75, %<sup>b</sup></b>	42,2	69,5***
<b>EASI 90, %<sup>b</sup></b>	21,7	41,2**
<b>NRS de prurit (amélioration <math>\geq 4</math> points), %<sup>c</sup></b>	31,9	50,6*
<b>DLQI (Adultes) (amélioration <math>\geq 4</math> points), %<sup>d</sup></b>	58,7	77,4*

<sup>a</sup> Patients présentant un score IGA 0/1 (« blanchi »/« lésion minime ») avec une réduction  $\geq 2$  points par rapport à l'inclusion sur une échelle IGA 0 - 4.

<sup>b</sup> Patients présentant une réduction de respectivement 75 % ou 90 % du score EASI entre l'inclusion et la semaine 16.

<sup>c</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score NRS de prurit à l'inclusion dans l'étude  $\geq 4$ .

<sup>d</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score DLQI à l'inclusion  $\geq 4$ .

\* p < 0,05 ; \*\* p < 0,01 ; \*\*\* p < 0,001 par rapport au placebo.

Dans l'étude ADhere, les patients qui ont reçu du lébrikizumab 250 mg Q2S + DC entre les semaines 0 et 16 ont utilisé des DC d'activité forte comme traitement de secours moins souvent que les patients ayant reçu le placebo + DC (respectivement 1,4 % et 4,5 %).

*Étude avec DC concomitant (ADhere) - Extension à long terme (ADjoin), semaines 16 à 116*

La réponse clinique s'est maintenue chez les patients ayant obtenu un score IGA de 0 ou 1 ou un score EASI de 75 à la semaine 16 dans l'étude ADhere et ont continué le traitement par lébrikizumab 250 mg toutes les 4 semaines dans l'étude d'extension de 100 semaines ADjoin.

*Réponse clinique chez les patients non adéquatement contrôlés par la ciclosporine, intolérants à celle-ci ou pour lesquels son utilisation n'est pas recommandée (ADvantage)*

L'étude ADvantage a évalué l'efficacité du lébrikizumab par rapport à un placebo chez des adultes et des adolescents (âgés de  $\geq 12$  à  $< 18$  ans et pesant  $\geq 40$  kg) atteints de dermatite atopique modérée à sévère et traités en association avec un DC, qui n'étaient pas adéquatement contrôlés avec la ciclosporine ou pour lesquels la ciclosporine n'était pas recommandée.

Au total, 331 patients ont été inclus, et la moyenne d'âge était de 33,8 ans, 52,9 % étaient des hommes, 93,7 % étaient d'origine caucasienne, et les adolescents représentaient 11,8 % de la population de patients. Au début de l'étude, le score EASI moyen était de 28,1, le score NRS moyen du prurit était de 6,9 et 38,7 % des patients présentaient un score IGA de 4. Dans l'ensemble, 53,2 % avaient déjà été exposés à la ciclosporine (voir Tableau 5).

**Tableau 5. Résultats d'efficacité du traitement combiné par lébrikizumab et DC à la semaine 16 dans l'étude ADvantage**

	ADvantage	
	Semaine 16	
	Placebo + DC N = 111	LEB 250 mg Q2S + DC N = 220
<b>EASI 75, %<sup>a</sup></b>	40,8	68,4***
<b>IGA 0 ou 1, %<sup>b</sup></b>	24,5	42,0**
<b>EASI 90, %<sup>c</sup></b>	20,8	42,9***
<b>NRS du prurit (amélioration ≥ 4 points), %<sup>d</sup></b>	29,7	49,9*
<b>DLQI (adultes) (≥ 4 points d'amélioration), %<sup>e</sup></b>	69,6	78,0

<sup>a</sup> Patients présentant une réduction de 75 % du score EASI entre l'inclusion et la semaine 16, respectivement.

<sup>b</sup> Patients présentant un score IGA de 0 ou 1 (« blanchi »/« lésion minime ») avec une réduction de ≥ 2 points par rapport à l'inclusion sur une échelle IGA de 0 à 4.

<sup>c</sup> Patients présentant une réduction de 90 % du score EASI entre l'inclusion et la semaine 16, respectivement.

<sup>d</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients ayant un score NRS du prurit de ≥ 4 à l'inclusion.

<sup>e</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients ayant un DLQI ≥ 4 à l'inclusion.

\* p < 0,05 ; \*\*p < 0,01 ; \*\*\* p < 0,001 par rapport au placebo. Les valeurs p pour IGA 0 ou 1, EASI 90, NRS du prurit et DLQI sont nominales.

#### Autres résultats rapportés par le patient

Dans les deux études en monothérapie (ADvocate 1 et ADvocate 2) et dans les études en association avec un DC (ADhere et ADvantage), le lébrikizumab 250 mg Q2S a amélioré de manière significative les scores POEM et l'impact des démangeaisons sur le sommeil (échelle de perte du sommeil) à la semaine 16 par rapport au placebo.

#### Adolescents (âgés de 12 à 17 ans)

Dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2 en monothérapie, la moyenne d'âge des patients adolescents était de 14,6 ans, le poids moyen était de 68,2 kg et 56,9 % des sujets étaient de sexe féminin. Dans ces études, 63,7 % avaient un score IGA de 3 à l'inclusion (dermatite atopique modérée), 36,3 % avaient un score IGA de 4 à l'inclusion (dermatite atopique sévère) et 47,1 % avaient reçu un traitement systémique antérieur. Dans l'étude ADhere portant sur l'association avec un DC, la moyenne d'âge des patients adolescents était de 14,6 ans, le poids moyen était de 62,2 kg et 50,0 % étaient de sexe féminin. Dans cette étude, 76,1 % avaient un score IGA de 3 à l'inclusion (dermatite atopique modérée), 23,9 % avaient un score IGA de 4 à l'inclusion (dermatite atopique sévère) et 23,9 % avaient reçu un traitement systémique antérieur.

Les résultats d'efficacité à la semaine 16 chez les patients adolescents sont présentés dans le Tableau 6.

**Tableau 6. Résultats d'efficacité du lébrikizumab en monothérapie dans les études ADvocate 1 et ADvocate 2 et du lébrikizumab associé à un DC dans l'étude ADhere à la semaine 16 chez les patients adolescents**

	ADvocate 1		ADvocate 2		ADhere	
	Semaine 16					
	Placebo N = 18	LEB 250 mg Q2S N = 37	Placebo N = 17	LEB 250 mg Q2S N = 30	Placebo + DC N = 14	LEB 250 mg Q2S + DC N = 32
<b>IGA 0/1, %<sup>a</sup></b>	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
<b>EASI 75, %<sup>a</sup></b>	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
<b>EASI 90, %<sup>a</sup></b>	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
<b>NRS de prurit (amélioration ≥ 4 points), %<sup>b</sup></b>	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

<sup>a</sup> À la semaine 16, patients présentant un score IGA 0 / 1 (« blanchi »/« presque blanchi ») avec une réduction ≥ 2 points par rapport à l'inclusion sur une échelle IGA 0 - 4 ou une réduction de 75 % ou 90 % du score EASI entre l'inclusion et la semaine 16, respectivement.

<sup>b</sup> Le pourcentage est calculé par rapport au nombre de patients présentant un score NRS de prurit à l'inclusion dans l'étude ≥ 4.

\* p < 0,05 ; \*\* p < 0,01 par rapport au placebo.

Les patients adolescents traités par lébrikizumab et lébrikizumab + DC ont obtenu des améliorations cliniquement significatives de la sévérité de la maladie et ont maintenu une réponse jusqu'à la semaine 52. Des données supplémentaires issues de l'étude ADore à bras unique portant sur le lébrikizumab chez 206 adolescents confirment l'efficacité du lébrikizumab chez les patients adolescents jusqu'à 52 semaines de traitement.

#### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le lébrikizumab dans la dermatite atopique dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

##### Absorption

Après injection sous-cutanée de 250 mg de lébrikizumab, les concentrations sériques maximales étaient atteintes environ 7 à 8 jours après l'administration.

Après les doses de charge de 500 mg de la semaine 0 et de la semaine 2, les concentrations sériques à l'état d'équilibre ont été atteintes avec la première dose de 250 mg Q2S à la semaine 4.

D'après une analyse de pharmacocinétique (PK) de population, les concentrations minimales à l'état d'équilibre ( $C_{min,eq}$ ) prévues après une administration sous-cutanée de lébrikizumab 250 mg Q2S et Q4S chez des patients atteints de dermatite atopique (médiane et 5<sup>e</sup> – 95<sup>e</sup> percentile) étaient respectivement de 87 (46-159) µg/mL et 36 (18-68) µg/mL.

La biodisponibilité absolue a été estimée à 86 % d'après une analyse de pharmacocinétique de population. L'emplacement du site d'injection n'avait pas d'influence significative sur l'absorption du lébrikizumab.

## Distribution

D'après une analyse de pharmacocinétique de population, le volume de distribution total à l'état d'équilibre était de 5,14 l.

## Biotransformation

Aucune étude spécifique du métabolisme n'a été menée car le lébrikizumab est une protéine. Il est attendu que le lébrikizumab se dégrade en petits peptides et en acides aminés individuels par des voies cataboliques de la même manière que les IgG endogènes.

## Élimination

Dans l'analyse de pharmacocinétique de population, la clairance était de 0,154 l/jour et était indépendante de la dose. La demi-vie d'élimination moyenne était d'environ 24,5 jours.

## Linéarité/non-linéarité

Le lébrikizumab a présenté une pharmacocinétique linéaire avec une augmentation de l'exposition proportionnelle à la dose sur un intervalle de doses allant de 37,5 à 500 mg administrées par injection sous-cutanée chez des patients atteints de DA ou chez des volontaires sains.

## Populations particulières

### Sexe, âge et origine ethnique

Le sexe, l'âge (de 12 à 93 ans) et l'origine ethnique n'ont pas eu d'effet significatif sur la pharmacocinétique du lébrikizumab.

### Insuffisance rénale ou hépatique

Aucune étude spécifique de pharmacologie clinique n'a été menée pour évaluer l'effet d'une insuffisance rénale ou hépatique sur la pharmacocinétique du lébrikizumab. Le lébrikizumab, en tant qu'anticorps monoclonal, ne devrait pas faire l'objet d'une élimination rénale ou hépatique significative. Les analyses de pharmacocinétique de population montrent que les marqueurs de la fonction rénale ou hépatique n'impactent pas la pharmacocinétique du lébrikizumab.

### Poids corporel

L'exposition au lébrikizumab était inférieure chez les patients ayant un poids corporel plus élevé, mais ce résultat n'a eu aucun impact significatif sur l'efficacité clinique.

### Population pédiatrique

D'après l'analyse de pharmacocinétique de population, les adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique présentaient des concentrations sériques minimales de lébrikizumab légèrement plus élevées que les adultes, ce qui était lié à leur distribution de poids corporel plus faible.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée (incluant des critères d'évaluation de pharmacologie de sécurité) et de toxicologie des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le potentiel mutagène du lébrikizumab n'a pas été évalué ; cependant, il n'est pas anticipé que les anticorps monoclonaux altèrent l'ADN ou les chromosomes.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été menée avec le lébrikizumab. L'évaluation des preuves disponibles liées à l'inhibition de l'IL-13 et aux données de toxicologie animale avec le lébrikizumab ne suggère pas de potentiel carcinogène pour le lébrikizumab.

Aucun effet sur les paramètres de fertilité n'a été observé chez des singes sexuellement matures après un traitement de longue durée par lébrikizumab par voie intraveineuse (femelles) ou sous-cutanée (mâles). Le lébrikizumab n'a eu aucun effet sur le développement embryo-fœtal ou postnatal.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Histidine  
Acide acétique glacial (E 260)  
Saccharose  
Polysorbate 20 (E 432)  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

Une fois sorti du réfrigérateur, Ebglyss doit être utilisé dans les 7 jours (conservé à une température ne dépassant pas 30 °C) ou éliminé. Une fois conservé hors du réfrigérateur, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie

2 mL de solution dans une seringue préremplie en verre transparent de type 1 de 2,25 mL avec une petite collerette ronde, munie d'une aiguille spéciale sortie en acier inoxydable à paroi mince de calibre 27 gauges 12,7 mm, fermée par un piston en élastomère de bromobutyle laminé avec un dispositif de protection de l'aiguille rigide et assemblée dans un dispositif de sécurité passive.

Conditionnements :

1 seringue préremplie

2 seringues préremplies

3 seringues préremplies

Conditionnement multiple contenant 4 seringues préremplies unidoses (2 boîtes de 2)

Conditionnement multiple contenant 5 seringues préremplies unidoses (5 boîtes de 1)

Conditionnement multiple contenant 6 seringues préremplies unidoses (3 boîtes de 2)

#### Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli

2 mL de solution dans une seringue préremplie en verre transparent de type 1 de 2,25 mL dans un stylo prérempli avec une collerette ronde extra-petite, munie d'une aiguille spéciale sertie en acier inoxydable à paroi mince de calibre 27 gauges 8 mm, fermée par un piston en élastomère de bromobutyle laminé avec un dispositif de protection de l'aiguille rigide.

Conditionnements :

1 stylo prérempli

2 stylos préremplis

3 stylos préremplis

Conditionnement multiple contenant 4 stylos préremplis unidoses (2 boîtes de 2)

Conditionnement multiple contenant 5 stylos préremplis unidoses (5 boîtes de 1)

Conditionnement multiple contenant 6 stylos préremplis unidoses (3 boîtes de 2)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Les instructions détaillées pour l'administration d'Ebglyss en seringue préremplie ou en stylo prérempli sont fournies à la fin de la notice.

La solution doit être limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune ou légèrement brune et exempte de particules visibles. Si la solution est trouble, présente une modification de la couleur ou contient des particules visibles, elle ne doit pas être utilisée.

La seringue préremplie ou le stylo prérempli ne doit pas être exposé à la chaleur ou à la lumière directe du soleil et ne doit pas être secoué.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espagne

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/001

EU/1/23/1765/002

EU/1/23/1765/003

EU/1/23/1765/004

EU/1/23/1765/005

EU/1/23/1765/006

EU/1/23/1765/007

EU/1/23/1765/008

EU/1/23/1765/009

EU/1/23/1765/010

EU/1/23/1765/011

EU/1/23/1765/012

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16 novembre 2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET  
FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Samsung Biologics  
300 Songdo bio-daero  
Yeonsu-gu  
République de Corée

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Martorell 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca  
Barcelona, Espagne

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**EMBALLAGE EXTÉRIEUR – Seringue préremplie 250 mg**

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie  
lébrikizumab

### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

- 1 seringue préremplie
- 2 seringues préremplies
- 3 seringues préremplies

### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

### **6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

### **8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/001	1 seringue préremplie
EU/1/23/1765/002	2 seringues préremplies
EU/1/23/1765/003	3 seringues préremplies

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg seringue

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

## **18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONDITIONNEMENTS MULTIPLES (AVEC BLUE BOX)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie  
lébrikizumab

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

Conditionnement multiple : 4 seringues préremplies (2 boîtes de 2)

Conditionnement multiple : 5 seringues préremplies (5 boîtes de 1)

Conditionnement multiple : 6 seringues préremplies (3 boîtes de 2)

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/004 4 seringues préremplies (2 boîtes de 2)

EU/1/23/1765/005 5 seringues préremplies (5 boîtes de 1)

EU/1/23/1765/006 6 seringues préremplies (3 boîtes de 2)

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg seringue

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

## **18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC

SN  
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI INTERMÉDIAIRE POUR CONDITIONNEMENTS MULTIPLES (SANS BLUE BOX)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie  
lébrikizumab

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

1 seringue préremplie

2 seringues préremplies

Élément d'un conditionnement multiple, ne peut être vendu séparément.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/004 4 seringues préremplies (2 boîtes de 2)  
EU/1/23/1765/005 5 seringues préremplies (5 boîtes de 1)  
EU/1/23/1765/006 6 seringues préremplies (3 boîtes de 2)

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg seringue

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

## **18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE – Seringue préremplie 250 mg**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Ebglyss 250 mg solution injectable  
lébrikizumab  
SC

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPCTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

2 mL

**6. AUTRE**

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

### **EMBALLAGE EXTÉRIEUR – Stylo prérempli 250 mg**

#### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli  
lébrikizumab

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque stylo prérempli contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

- 1 stylo prérempli
- 2 stylos préremplis
- 3 stylos préremplis

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

Ouvrir ici

#### **6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

#### **8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/007	1 stylo prérempli
EU/1/23/1765/008	2 stylos préremplis
EU/1/23/1765/009	3 stylos préremplis

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg stylo

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONDITIONNEMENTS MULTIPLES (AVEC BLUE BOX)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli  
lébrikizumab

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque stylo prérempli contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

Conditionnement multiple : 4 stylos préremplis (2 boîtes de 2)  
Conditionnement multiple : 5 stylos préremplis (5 boîtes de 1)  
Conditionnement multiple : 6 stylos préremplis (3 boîtes de 2)

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

Ouvrir ici

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/010 4 stylos préremplis (2 boîtes de 2)  
EU/1/23/1765/011 5 stylos préremplis (5 boîtes de 1)  
EU/1/23/1765/012 6 stylos préremplis (3 boîtes de 2)

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg stylo

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI INTERMÉDIAIRE POUR CONDITIONNEMENTS MULTIPLES (SANS BLUE BOX)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli  
lébrikizumab

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque stylo prérempli contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 mL de solution (125 mg/mL).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : histidine, acide acétique glacial (E 260), saccharose, polysorbate 20 (E 432), eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable

1 stylo prérempli

2 stylos préremplis

Élément d'un conditionnement multiple, ne peut être vendu séparément.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Exclusivement à usage unique

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

Ne pas secouer

Ouvrir ici

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Date de sortie du réfrigérateur : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**À conserver au réfrigérateur.** Ne pas congeler.

Une fois sorti du réfrigérateur, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 7 jours ou éliminer.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

## **10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/23/1765/010 4 stylos préremplis (2 boîtes de 2)

EU/1/23/1765/011 5 stylos préremplis (5 boîtes de 1)

EU/1/23/1765/012 6 stylos préremplis (3 boîtes de 2)

## **13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg stylo

## **17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

## **18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE – Stylo prérempli 250 mg**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Ebglyss 250 mg solution injectable  
lébrikizumab  
Voie sous-cutanée

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

2 mL

**6. AUTRE**

**B. NOTICE**

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie lébrikizumab**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Ebglyss et dans quels cas est-il utilisé
  2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ebglyss
  3. Comment utiliser Ebglyss
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver Ebglyss
  6. Contenu de l'emballage et autres informations
- Instructions d'utilisation

#### **1. Qu'est-ce qu'Ebglyss et dans quels cas est-il utilisé**

Ebglyss contient comme substance active, le lébrikizumab.

Ebglyss est utilisé pour traiter les patients adultes et les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg, atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique, qui peuvent recevoir des traitements systémiques (un médicament administré par la bouche ou injecté).

Ebglyss peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau.

Le lébrikizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui bloque l'action d'une autre protéine appelée interleukine-13. L'interleukine-13 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique. En bloquant l'interleukine-13, Ebglyss peut améliorer votre dermatite atopique et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ebglyss**

##### **N'utilisez jamais Ebglyss**

- si vous êtes allergique au lébrikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez être allergique ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

Chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte d'Ebglyss, il est important d'inscrire la date et le numéro de lot (indiqué sur l'emballage après « Lot ») et de conserver ces informations en lieu sûr.

### Réactions allergiques

Très rarement, ce médicament peut entraîner des réactions allergiques (hypersensibilité). Ces réactions peuvent apparaître peu de temps après votre prise d'Ebglyss, mais peuvent également apparaître plus tard. Si vous observez des symptômes de réaction allergique, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin ou demander immédiatement une aide médicale. Les signes d'une réaction allergique comprennent :

- des problèmes respiratoires,
- un gonflement du visage, de la bouche et de la langue,
- un évanouissement,
- des vertiges,
- une sensation d'étourdissement (causée par une pression artérielle basse),
- de l'urticaire, des démangeaisons et une éruption cutanée.

### Problèmes oculaires

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, notamment rougeur et gêne oculaires, douleur oculaire ou altération de la vision.

### Vaccination

Adressez-vous à votre médecin concernant votre calendrier de vaccination en cours. Consultez la rubrique « Autres médicaments et Ebglyss ».

### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans ou chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant moins de 40 kg atteints de dermatite atopique, car il n'a pas été testé dans cette tranche d'âge.

### Autres médicaments et Ebglyss

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez été récemment vacciné ou prévoyez de l'être. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant votre traitement par Ebglyss.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Ebglyss pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande.

On ne sait pas si le lébrikizumab peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devrez décider si vous allez allaiter ou utiliser Ebglyss. Vous ne devez pas faire les deux.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable qu'Ebglyss influence votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **Ebglyss contient des polysorbates**

Ce médicament contient 0,6 mg de polysorbate 20 (E 432) dans chaque seringue préremplie, équivalent à 0,3 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

### **3. Comment utiliser Ebglyss**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dose d'Ebglyss et durée du traitement**

Votre médecin déterminera la dose d'Ebglyss dont vous avez besoin et la durée d'utilisation.

La dose recommandée est de :

- Deux injections initiales de 250 mg de lébrikizumab chacune (500 mg au total) à la semaine 0 et à la semaine 2.
- Une injection de 250 mg toutes les deux semaines de la semaine 4 jusqu'à la semaine 16. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra décider que vous arrêtez le médicament ou que vous continuiez à recevoir une injection de 250 mg toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24.
- Une injection de 250 mg toutes les 4 semaines à partir de la semaine 16 (dose d'entretien).

Ebglyss est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la cuisse ou l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 centimètres autour du nombril. L'injection peut également être effectuée dans le haut du bras si elle n'est pas réalisée par vous-même. Vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous pouvez vous injecter Ebglyss vous-même.

Il est recommandé de changer le site d'injection à chaque injection. Ebglyss ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est sensible, endommagée ou présente des hématomes ou des cicatrices, ou dans une zone où la peau présente des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées. Pour la dose initiale de 500 mg, administrez deux injections de 250 mg de manière consécutive dans des sites d'injection distincts.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament vous-même avant d'avoir reçu une formation par votre médecin ou infirmier/ère. Un soignant peut aussi réaliser votre injection d'Ebglyss après une formation appropriée. Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé qu'Ebglyss soit administré par un adulte ou sous la supervision d'un adulte.

La seringue préremplie ne doit pas être secouée.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » de la seringue préremplie avant d'utiliser Ebglyss.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que votre médecin ne vous l'avait prescrit, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Ebglyss**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez oublié d'injecter une dose d'Ebglyss.

Si vous avez oublié de faire l'injection d'Ebglyss à la date normalement prévue, faites-la dès que vous vous en apercevez. La dose suivante devra être injectée à la date prévue habituellement.

## **Si vous arrêtez d'utiliser Ebglyss**

N'arrêtez pas d'utiliser Ebglyss sans en parler préalablement à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rougeur et gêne oculaires (conjonctivite)
- Inflammation oculaire due à une réaction allergique (conjonctivite allergique)
- Sécheresse oculaire
- Réactions au site d'injection

### **Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona, une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, sur une partie du corps (herpès zoster)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs ; éosinophilie)
- Inflammation de la cornée (la couche transparente qui recouvre le devant de l'œil ; kératite)
- Démangeaisons, rougeurs et gonflement de la paupière (blépharite)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ebglyss**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, si elle présente une modification de la couleur ou contient des particules visibles. Une fois sorti du réfrigérateur, Ebglyss doit être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C et doit être utilisé dans les 7 jours ou être éliminé. Une fois conservé hors du réfrigérateur, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur. La date de sortie du réfrigérateur peut être inscrite sur l'emballage.

Ce médicament est réservé à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ebglyss**

- La substance active est le lébrikizumab. Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans une solution de 2 mL (125 mg/mL).
- Les autres composants sont l'histidine, l'acide acétique glacial (E 260), le saccharose, le polysorbate 20 (E 432) et l'eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Ebglyss et contenu de l'emballage extérieur**

Ebglyss est une solution stérile injectable limpide à opalescente, incolore ou légèrement jaune à légèrement brune, sans particules visibles. Le médicament est disponible en boîtes unitaires contenant une seringues préremplies unidoses en verre , deux seringues préremplies unidoses ou trois seringues préremplies unidoses, et en conditionnements multiples contenant 4 seringues préremplies unidoses (2 boîtes de 2), 5 seringues préremplies unidoses (5 boîtes de 1) ou 6 seringues préremplies unidoses (3 boîtes de 2).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Almirall N.V  
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/**  
**Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/**  
**Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija**  
Almirall, S.A.  
Tel./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

**Česká republika/Slovenská republika**  
Almirall s.r.o  
Tel: +420 739 686 638

**Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige**  
Almirall ApS  
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

**Deutschland**  
Almirall Hermal GmbH  
Tel.: +49 (0)40 72704-0

**France**  
Almirall SAS  
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

**Ireland**  
Almirall, S.A.  
Tel: +353 1800 849322

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel.: +39 02 346181

**Nederland**  
Almirall B.V.  
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

**Österreich**  
Almirall GmbH  
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

**Polksa**  
Almirall Sp.z o. o.  
Tel.: +48 22 330 02 57

**Portugal**  
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel.: +351 21 415 57 50

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu/>

## **Instructions d'utilisation**

Veuillez lire ces « Instructions d'utilisation » avant d'utiliser ce médicament et suivre attentivement toutes les instructions étape par étape.

### **Informations importantes pour la seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille :**

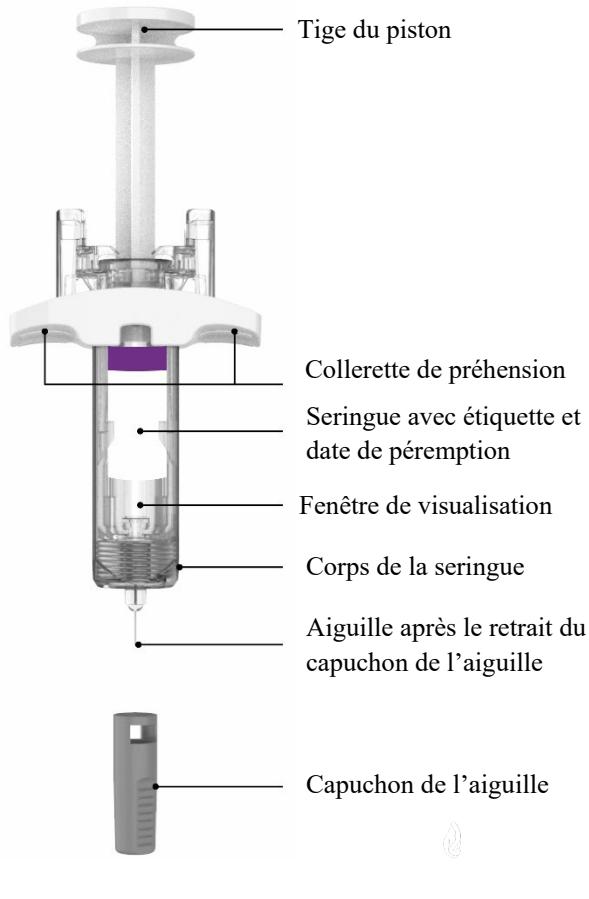
**Ne vous injectez pas Ebglyss vous-même ou ne l'injectez pas à une autre personne sans avoir été formé(e) préalablement par un professionnel de santé.** Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

### **Lors de l'utilisation de la seringue préremplie Ebglyss**

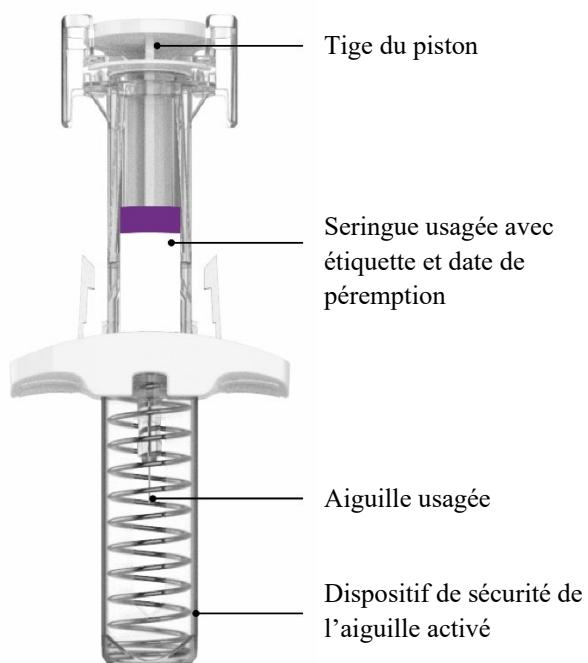
- Demandez à votre professionnel de santé la fréquence à laquelle vous devrez vous injecter le médicament.
- Si vous avez des problèmes de vue, n'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss sans l'aide d'un soignant.
- Pour réduire le risque de piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie est munie d'un dispositif de sécurité de l'aiguille, qui est activé automatiquement pour couvrir l'aiguille après l'administration de l'injection.
- Jetez (éliminez) votre seringue préremplie Ebglyss usagée immédiatement après utilisation.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie Ebglyss si elle est tombée sur une surface dure ou si elle est endommagée.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie Ebglyss si le capuchon de l'aiguille est absent ou mal fixé.
- Ne touchez **pas** la tige du piston avant d'être prêt à injecter.
- N'éliminez **pas** les bulles d'air dans la seringue préremplie Ebglyss.
- Ne tirez **jamais** la tige du piston en arrière.
- N'injectez **pas** à travers les vêtements.
- Ne retirez **pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à administrer l'injection.
- Ne réutilisez **pas** une seringue préremplie unidose Ebglyss.

## Pièces de la seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille

### Avant utilisation

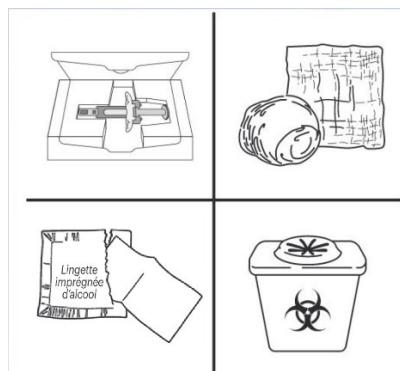


### Après utilisation



## Préparer l'injection d'Ebglyss

### Préparer les éléments dont vous aurez besoin pour l'injection

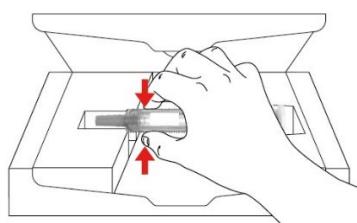


Assurez-vous de disposer des éléments suivants :

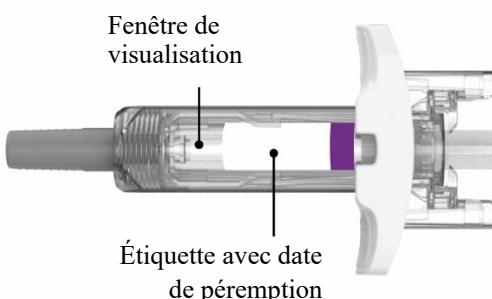
- 1 seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille sortie du réfrigérateur
- 1 lingette imprégnée d'alcool\*
- 1 boule de coton ou une compresse\*
- 1 collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants \*

\*Éléments non inclus avec le produit.

### Sortir la seringue préremplie de l'emballage



### Inspecter la seringue préremplie



Sortez la seringue préremplie Ebglyss de l'emballage en la tenant par le milieu du corps.

**Laissez le capuchon de l'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à effectuer l'injection.**

Lorsque vous recevez vos seringues préremplies Ebglyss, vérifiez toujours que vous avez le bon médicament et la bonne dose et inspectez visuellement la seringue préremplie.

Note : Vous pouvez faire tourner doucement la tige du piston pour voir l'étiquette de la seringue.

**L'étiquette doit indiquer « Ebglyss ».**

**N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si la date de péremption est dépassée.**

**N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si elle a été endommagée.**

Examinez le médicament par la fenêtre de visualisation sur la seringue préremplie Ebglyss. Le liquide doit être limpide, incolore ou légèrement jaune à légèrement brun.

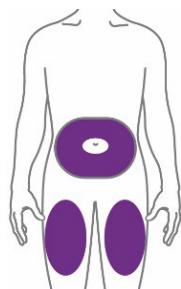
*Remarque : la présence de bulles d'air est normale.*

**N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si le liquide est décoloré ou s'il est trouble, s'il contient des débris en suspension ou des particules visibles, si la seringue semble endommagée, si elle est tombée ou si le médicament est congelé.**

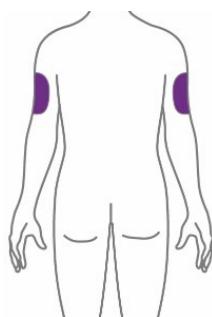
**Ne chauffez pas la seringue préremplie Ebglyss dans un micro-ondes ou avec de l'eau chaude.**

**N'exposez pas la seringue préremplie Ebglyss à la lumière directe du soleil.**

### Choisir le site d'injection



Vous pouvez ou une autre personne peut réaliser l'injection dans ces zones.



Sur cette zone spécifique, une autre personne doit réaliser l'injection.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans la cuisse ou dans la région du ventre (abdomen), sauf dans les 5 cm (2 pouces) entourant le nombril.
- Si vous avez choisi l'avant de la cuisse, vous devez injecter au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) au-dessous de l'aine.
- Si vous choisissez la région externe du haut du bras, vous aurez besoin d'un soignant pour vous aider.
- Choisissez un site d'injection différent chaque fois que vous injectez Ebglyss.

**N'injectez pas** dans des zones où la peau est sensible, dure, présente des hématomes, des rougeurs, ou des cicatrices, ou dans une zone de peau présentant des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées.

### Préparer votre peau

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Nettoyez le site d'injection avec une lingette imprégnée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant de procéder à l'injection.

**Ne soufflez pas sur la zone nettoyée et ne la touchez plus jusqu'à l'injection.**

## Injecter Ebglyss

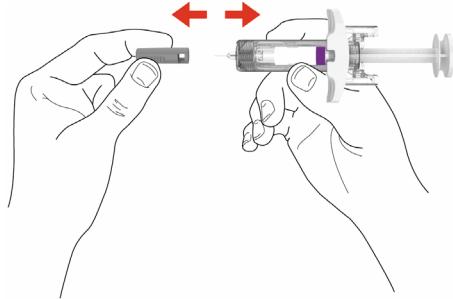
### 1 Retirer le capuchon de l'aiguille

Tenez la seringue préremplie Ebglyss au milieu du corps de la seringue sans orienter l'aiguille vers vous et retirez le capuchon de l'aiguille.

**Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place.**

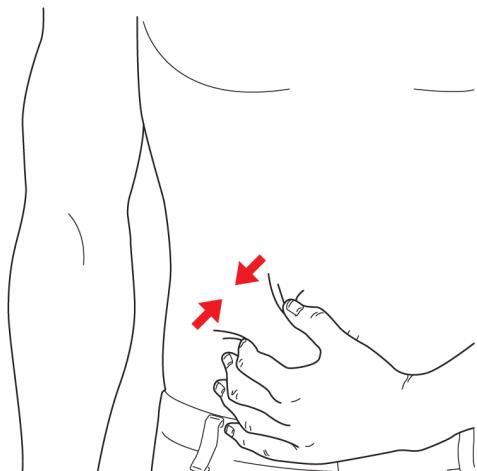
**Ne touchez pas l'aiguille.**

Injectez votre médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.



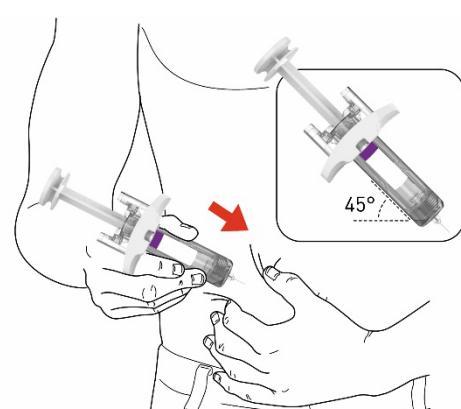
### 2 Pincer le site d'injection

Pincez délicatement un pli de peau au site d'injection (cuisse ou ventre, sauf dans les 5 cm [2 pouces] entourant le nombril, ou région externe du haut du bras si votre soignant réalise l'injection).



### 3 Insérer l'aiguille

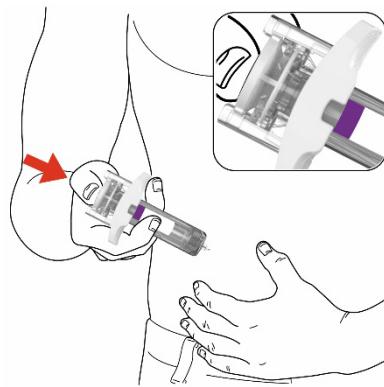
Insérez complètement l'aiguille dans le pli de peau à un angle d'environ 45°.



## 4 Appuyer sur le piston

Relâchez doucement le pli de peau tout en maintenant l'aiguille en place. Poussez lentement et régulièrement le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin et que la seringue préremplie soit vide.

Note : Il est normal de ressentir une certaine résistance.



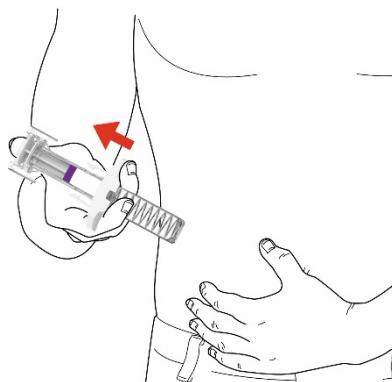
## 5 Libérer et retirer

Soulevez le pouce pour libérer le piston jusqu'à la rétraction de l'aiguille dans le dispositif de protection d'aiguille, puis retirez la seringue préremplie du site d'injection.

Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si vous voyez un saignement

**Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place.**

**Ne frottez pas la peau après l'injection.**



## Jeter la seringue préremplie en toute sécurité

Placez votre seringue préremplie Ebglyss usagée et le capuchon de l'aiguille dans un collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation.

**N'éliminez pas (ne jetez pas) les seringues préremplies Ebglyss et les capuchons d'aiguille avec les ordures ménagères.**

Si vous n'avez pas de collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants, vous pouvez utiliser un collecteur ménager :

- en plastique résistant,
- pouvant être fermé hermétiquement avec un couvercle résistant aux perforations pour empêcher que les objets piquants, coupants ou tranchants ne ressortent,
- droit et stable lors de son utilisation,
- étanche et



- correctement étiqueté de façon à indiquer qu'il contient des déchets dangereux.

Lorsque le collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les recommandations locales relatives à l'élimination de votre collecteur. Une législation locale sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées peut exister.

Pour plus d'informations sur l'élimination en toute sécurité des objets piquants, coupants ou tranchants, demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options disponibles dans votre région.

**Ne recyclez pas** votre collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants usagé.

**Lisez l'intégralité de la notice de la seringue préremplie avant d'utiliser Ebglyss.**

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli lébrikizumab**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Ebglyss et dans quels cas est-il utilisé
  2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ebglyss
  3. Comment utiliser Ebglyss
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver Ebglyss
  6. Contenu de l'emballage et autres informations
- Instructions d'utilisation

#### **1. Qu'est-ce qu'Ebglyss et dans quels cas est-il utilisé**

Ebglyss contient comme substance active, le lébrikizumab.

Ebglyss est utilisé pour traiter les patients adultes et les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg, atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique, qui peuvent recevoir des traitements systémiques (un médicament administré par la bouche ou injecté).

Ebglyss peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau.

Le lébrikizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui bloque l'action d'une autre protéine appelée interleukine-13. L'interleukine-13 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique. En bloquant l'interleukine-13, Ebglyss peut améliorer votre dermatite atopique et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ebglyss**

##### **N'utilisez jamais Ebglyss**

- si vous êtes allergique au lébrikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez être allergique ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

Chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte d'Ebglyss, il est important d'inscrire la date et le numéro de lot (indiqué sur l'emballage après « Lot ») et de conserver ces informations en lieu sûr.

### Réactions allergiques

Très rarement, ce médicament peut entraîner des réactions allergiques (hypersensibilité). Ces réactions peuvent apparaître peu de temps après votre prise d'Ebglyss, mais peuvent également apparaître plus tard. Si vous observez des symptômes de réaction allergique, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin ou demander immédiatement une aide médicale. Les signes d'une réaction allergique comprennent :

- des problèmes respiratoires,
- un gonflement du visage, de la bouche et de la langue,
- un évanouissement,
- des vertiges,
- une sensation d'étourdissement (causée par une pression artérielle basse),
- de l'urticaire, des démangeaisons et une éruption cutanée.

### Problèmes oculaires

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, notamment rougeur et gêne oculaires, douleur oculaire ou altération de la vision.

### Vaccination

Adressez-vous à votre médecin concernant votre calendrier de vaccination en cours. Consultez la rubrique « Autres médicaments et Ebglyss ».

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans ou les adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant moins de 40 kg atteints de dermatite atopique, car il n'a pas été testé dans cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Ebglyss**

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez été récemment vacciné ou prévoyez de l'être. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant votre traitement par Ebglyss.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Ebglyss pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande.

On ne sait pas si le lébrikizumab peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devrez décider si vous allez allaiter ou utiliser Ebglyss. Vous ne devez pas faire les deux.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable qu'Ebglyss influence votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **Ebglyss contient des polysorbates**

Ce médicament contient 0,6 mg de polysorbate 20 (E 432) dans chaque stylo préremplie, équivalent à 0,3 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

### **3. Comment utiliser Ebglyss**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dose d'Ebglyss et durée du traitement**

Votre médecin déterminera la dose d'Ebglyss dont vous avez besoin et la durée d'utilisation.

La dose recommandée est de :

- Deux injections initiales de 250 mg chacune de lébrikizumab (500 mg au total) à la semaine 0 et à la semaine 2.
- Une injection de 250 mg toutes les deux semaines de la semaine 4 jusqu'à la semaine 16. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra décider que vous arrêtez le médicament ou que vous continuiez à recevoir une injection de 250 mg toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24.
- Une injection de 250 mg toutes les 4 semaines à partir de la semaine 16 (dose d'entretien).

Ebglyss est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la cuisse ou l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 centimètres autour du nombril. L'injection peut également être effectuée dans le haut du bras si elle n'est pas réalisée par vous-même. Vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous pouvez vous injecter Ebglyss vous-même.

Il est recommandé de changer le site d'injection à chaque injection. Ebglyss ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est sensible, endommagée ou présente des hématomes ou des cicatrices, ou dans une zone où la peau présente des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées. Pour la dose initiale de 500 mg, administrez deux injections de 250 mg de manière consécutive dans des sites d'injection distincts.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament vous-même avant d'avoir reçu une formation par votre médecin ou infirmier/ère. Un soignant peut aussi réaliser votre injection d'Ebglyss après une formation appropriée. Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé qu'Ebglyss soit administré par un adulte ou sous la supervision d'un adulte.

Le stylo prérempli ne doit pas être secoué.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » du stylo prérempli avant d'utiliser Ebglyss.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que votre médecin ne vous l'avait prescrit, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Ebglyss**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez oublié d'injecter une dose d'Ebglyss.

Si vous avez oublié de faire l'injection d'Ebglyss à la date normalement prévue, faites-la dès que vous vous en apercevez. La dose suivante devra être injectée à la date prévue habituellement.

## **Si vous arrêtez d'utiliser Ebglyss**

N'arrêtez pas d'utiliser Ebglyss sans en parler préalablement à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rougeur et gêne oculaires (conjonctivite)
- Inflammation oculaire due à une réaction allergique (conjonctivite allergique)
- Sécheresse oculaire
- Réactions au site d'injection

### **Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona, une éruption cutanée douloureuse avec des cloques sur une partie du corps (herpès zoster)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs ; éosinophilie)
- Inflammation de la cornée (la couche transparente qui recouvre le devant de l'œil ; kératite)
- Démangeaisons, rougeurs et gonflement de la paupière (blépharite)

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ebglyss**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, si elle présente une modification de la couleur ou contient des particules visibles. Une fois sorti du réfrigérateur, Ebglyss doit être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C et doit être utilisé dans les 7 jours ou être éliminé. Une fois conservé hors du réfrigérateur, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur. La date de sortie du réfrigérateur peut être inscrite sur l'emballage.

Ce médicament est réservé à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ebglyss**

- La substance active est le lébrikizumab. Chaque stylo prérempli contient 250 mg de lébrikizumab dans une solution de 2 mL (125 mg/mL).
- Les autres composants sont l'histidine, l'acide acétique glacial (E 260), le saccharose, le polysorbate 20 (E 432) et l'eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Ebglyss et contenu de l'emballage extérieur**

Ebglyss est une solution stérile injectable limpide à opalescente, incolore ou légèrement jaune à légèrement brune, sans particules visibles. Le médicament est disponible en boîtes unitaires contenant un stylo préremplis unidose, deux stylos préremplis unidoses ou trois stylos préremplis unidoses, et en conditionnements multiples contenant 4 stylos préremplis unidoses (2 boîtes de 2), 5 stylos préremplis unidoses (5 boîtes de 1) ou 6 stylos préremplis unidoses (3 boîtes de 2). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

#### **България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/**

#### **Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/**

#### **Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

#### **Česká republika/Slovenská republika**

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

#### **Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige**

Almirall ApS

Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

#### **Deutschland**

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

#### **France**

Almirall SAS

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

#### **Ireland**

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

#### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

#### **Italia**

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

#### **Nederland**

Almirall B.V.

Tél: +31 (0) 30 711 15 10

#### **Österreich**

Almirall GmbH

Tél.: +43 (0)1/595 39 60

#### **Polksa**

Almirall Sp.z o. o.

Tél.: +48 22 330 02 57

#### **Portugal**

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél.: +351 21 415 57 50

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu/>

## Instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la façon d'injecter Ebglyss.

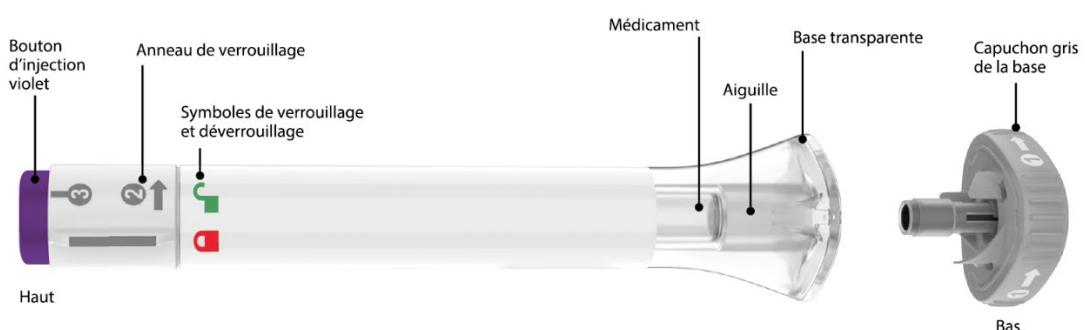
**Veuillez lire ces « Instructions d'utilisation » avant d'utiliser ce médicament et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.**



### Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter Ebglyss

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Ebglyss à l'aide du stylo prérempli. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre sans qu'on vous ait montré comment injecter Ebglyss.
- Chaque stylo prérempli Ebglyss contient 1 dose d'Ebglyss (250 mg). **Le stylo prérempli est réservé à un usage unique.**
- Le stylo prérempli Ebglyss contient des pièces en verre. Manipulez-le avec précaution. Si vous le faites tomber sur une surface dure, **ne l'utilisez pas**. Utilisez un nouveau stylo prérempli Ebglyss pour votre injection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider de la partie du corps où injecter votre dose. Vous pouvez également lire la section **Choisissez et nettoyez le site d'injection** de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, **n'utilisez pas** le stylo prérempli Ebglyss sans l'aide d'un soignant.

### Parties du stylo prérempli Ebglyss



## Préparer l'injection d'Ebglyss

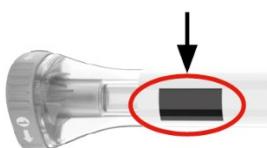
### Préparez les éléments dont vous aurez besoin pour l'injection :

- Stylo prérempli Ebglyss, à sortir du réfrigérateur
- Lingette imprégnée d'alcool
- Boule de coton ou compresse
- Collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants

### Inspectez le stylo prérempli et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore ou légèrement jaune à légèrement brun.

#### Date de péremption



**N'utilisez pas** le stylo prérempli (voir **Élimination du stylo prérempli Ebglyss**) si :

- Le stylo prérempli semble endommagé
- Le médicament est congelé
- Le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- La date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée

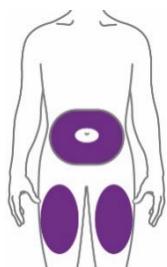
**Ne réchauffez pas** le stylo prérempli au four micro-onde, à l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

### Lavez-vous les mains à l'eau et au savon

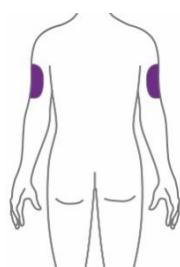
### Choisissez et nettoyez le site d'injection

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.

### Nettoyez le site d'injection avec une lingette imprégnée d'alcool et laissez sécher.



Vous pouvez ou une autre personne peut réaliser l'injection dans ces zones.



Sur cette zone spécifique, une autre personne doit réaliser l'injection.

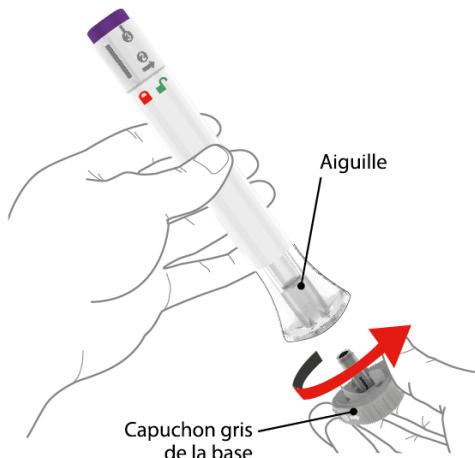
- **Zone du ventre (abdomen) —**  
À au moins 5 cm (2 pouces) du nombril.
- **Avant de la cuisse —**  
À au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) au-dessous de l'aine.
- **Arrière du haut du bras —**  
Une autre personne doit effectuer l'injection à l'arrière du haut du bras.

**N'injectez pas** exactement au même endroit à chaque fois.

**N'injectez pas** dans des zones où la peau est sensible, dure, présente des hématomes, des rougeurs, ou des cicatrices, ou dans une zone de peau présentant des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées.

## Injecter Ebglyss

### 1 Retirer le capuchon du stylo prérempli



Assurez-vous que le stylo prérempli est **verrouillé**.

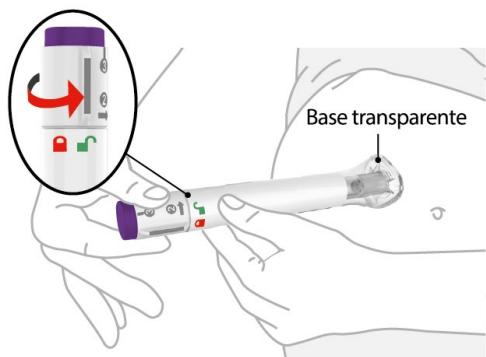


Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tournez le capuchon gris de la base pour le retirer et jetez-le avec les ordures ménagères.

**Ne remettez pas** le capuchon gris de la base, car cela pourrait endommager l'aiguille.

**Ne touchez pas** l'aiguille à l'intérieur de la base transparente.

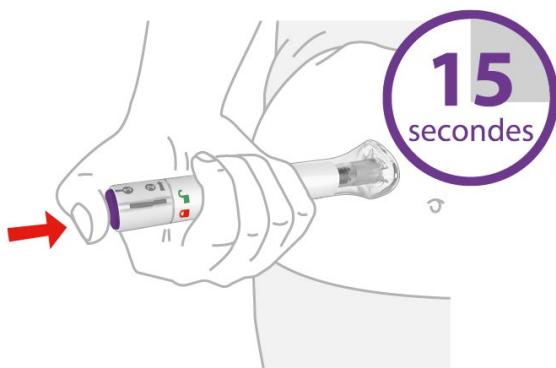
### 2 Placer et déverrouiller



**Placez** et maintenez la base transparente à plat et fermement contre la peau.

Maintenez la base transparente sur la peau, puis tournez l'anneau de verrouillage en position **déverrouillée**.

### 3 Appuyer et maintenir pendant 15 secondes



**Appuyez** sur le bouton violet **et maintenez-le enfoncé**. Vous entendrez deux clics sonores :

- premier clic= l'injection a commencé
- deuxième clic= l'injection est terminée

L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.

Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris sera visible. Retirez ensuite le stylo prérempli du site d'injection.



Piston gris

## Éliminer le stylo prérempli Ebglyss

### Jetez le stylo prérempli usagé



Jetez le stylo prérempli Ebglyss usagé dans un collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation.

N'éliminez pas (ne jetez pas) le stylo prérempli Ebglyss avec les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants, vous pouvez utiliser un collecteur ménager :

- en plastique résistant,
- pouvant être fermé hermétiquement avec un couvercle et résistant aux perforations pour empêcher que les objets piquants, coupants ou tranchants ne ressortent,
- droit et stable lors de son utilisation,
- étanche et
- correctement étiqueté de façon à indiquer qu'il contient des déchets dangereux.

Lorsque le collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations locales relatives à l'élimination de votre collecteur.

Une législation locale sur l'élimination des aiguilles et des seringues peut exister.

Pour plus d'informations sur l'élimination en toute sécurité des objets piquants, coupants ou tranchants, demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options disponibles dans votre région.

**Ne recyclez pas** votre collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants usagé.

### Questions fréquentes

- Q. Que faire si je vois des bulles dans le stylo prérempli ?**
- R.** La présence de bulles d'air est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur votre dose.
- Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?**
- R.** Une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur votre dose.
- Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon gris de la base ?**
- R.** Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. Jetez (éliminez) le stylo prérempli et utilisez-en un nouveau.
- Q. Dois-je maintenir enfoncé le bouton d'injection violet jusqu'à ce que l'injection soit terminée ?**
- R.** Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection violet enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo prérempli stable et ferme contre votre peau.

- Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection ?**
- R.** Ne touchez **pas** l'aiguille et **ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base en place. Conservez le stylo prérempli dans un endroit sûr pour éviter une piqûre d'aiguille accidentelle.
- Q. Que faire si une goutte de liquide ou de sang est présente sur ma peau après mon injection ?**
- R.** C'est normal. Appliquez une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection en exerçant une légère pression. **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?**
- R.** Après avoir appuyé sur le bouton d'injection violet, vous entendrez 2 clics forts. Le deuxième clic fort vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente. L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.
- Q. Que faire si je retire le stylo prérempli avant le deuxième clic fort ou avant que le piston gris ne cesse de bouger ?**
- R.** Vous n'avez peut-être pas reçu votre dose complète. N'administrez pas une autre injection. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.
- Q. Que faire si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection, 2 clics forts et un léger. Ai-je reçu mon injection complète ?**
- R.** Certaines personnes peuvent entendre un léger clic juste avant le deuxième clic fort. C'est le fonctionnement normal du stylo prérempli. **Ne retirez pas** le stylo prérempli de votre peau tant que vous n'avez pas entendu le deuxième clic fort.

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation du stylo prérempli avant d'utiliser Ebglyss.