EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinib*)

Aperçu en langage clair de Povofortay et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Povofortay est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter l'hidradénite suppurée, également connue sous le nom d'acné inversée. Il est utilisé pour traiter la maladie active modérée à sévère lorsque le traitement par un médicament appelé anti-TNF (facteur de nécrose tumorale) n'a pas suffisamment bien fonctionné, n'est pas toléré ou ne peut pas être administré.

L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire chronique cutanée qui provoque la formation de nodules (grosseurs) douloureux sous la peau, en particulier au niveaux des zones de frottement (plis) de la peau. Les nodules peuvent devenir inflammatoires et former des abcès (accumulations de pus), laissant apparaître des cicatrices. Avec le temps, ils peuvent se relier entre eux pour former des canaux sous la peau.

Povofortay contient la substance active povorcitinib.

Comment Povofortay est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'hidradénite suppurée.

Povofortay est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. La dose dépend de la gravité de la maladie, de l'efficacité du traitement et du risque de caillots sanguins, de problèmes cardiaques ou de circulation sanguine graves et de cancer que présente le patient. Chez l'adulte âgé de 65 ans et plus, la dose la plus faible est recommandée.

Le médecin peut envisager d'arrêter le traitement si aucun bénéfice n'est obtenu après 12 semaines.

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

Comment Povofortay agit-il?

La substance active de Povofortay, le povorcitinib, agit en bloquant l'action d'une enzyme (protéine) connue sous le nom de Janus kinase 1. Cette enzyme est impliquée dans l'inflammation qui provoque

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

les symptômes de l'hidradénite suppurée. En bloquant son activité, le povorcitinib contribue à réduire l'inflammation de la peau, améliorant ainsi les signes et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Povofortay démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur un total de 1 227 adultes atteints d'hidradénite suppurée modérée à sévère ont permis de comparer Povofortay à un placebo (un traitement fictif). Les études ont porté sur 330 adultes pour lesquels le traitement par anti-TNF n'avait pas suffisamment bien fonctionné, n'était pas toléré ou ne pouvait pas être administré.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant présenté une réduction d'au moins 50 % du nombre combiné d'abcès et de nodules inflammatoires, sans augmentation du nombre d'abcès ou de canaux, après 12 semaines de traitement.

Lorsque les résultats des deux études menées auprès des adultes précédemment traités par anti-TNF ont été examinés ensemble, environ 39 % des personnes prenant la dose la plus faible de Povofortay et 36 % de celles prenant la dose la plus élevée ont obtenu cette amélioration, contre environ 21 % des adultes ayant reçu un placebo.

Les études portant sur Povofortay sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Povofortay?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Povofortay (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les infections des voies aériennes supérieures (nez et gorge) et l'acné.

Povofortay ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une infection systémique (du corps entier) grave active (continue), notamment une tuberculose active. Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Povofortay ne doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardio-vasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer (par exemple, les patients atteints d'un cancer ou ayant des antécédents de cancer).

Pourquoi Povofortay est-il autorisé dans l'UE?

Povofortay a permis de réduire les abcès et les nodules inflammatoires sans aucune augmentation du nombre d'abcès ou de canaux chez les adultes atteints d'hidradénite suppurée modérée à sévère pour lesquels le traitement par anti-TNF n'avait pas été suffisamment efficace, n'était pas toléré ou ne pouvait pas être administré. L'Agence a estimé que ces effets étaient significatifs pour ce groupe de patients dont la maladie était généralement plus difficile à traiter et qui disposaient d'options thérapeutiques limitées. Le profil de sécurité du povorcitinib, qui était similaire à celui d'autres médicaments qui bloquent les Janus kinases, est considéré comme gérable grâce aux mesures mises en place pour les réduire au minimum.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Povofortay sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Povofortay?

La société qui commercialise Povofortay fournira des supports de formation aux professionnels de la santé et aux patients. Ces supports expliquent les risques d'infections graves, de zona, de cancer, de problèmes cardiaques, de circulation sanguine et de caillots sanguins graves associés à Povofortay, ainsi que les mesures utilisées pour gérer ces risques. Les supports comprendront également un rappel indiquant que Povofortay ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception pendant le traitement par Povofortay et pendant les quatre semaines suivant l'arrêt du traitement.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le site web de l'EMA.

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

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

Autres informations relatives à Povofortay:

De plus amples informations sur Povofortay, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.