

Public Summary SwissPAR du 29.07.2022

Adtralza[®] (principe actif : tralokinumab)

Première autorisation en Suisse : 24.02.2022

Médicament (seringue préremplie) destiné au traitement des adultes atteints de dermatite atopique (névrodermite) modérée à sévère

À propos du médicament

Adtralza, dont le principe actif est le tralokinumab, est utilisé pour le traitement des adultes atteints de dermatite atopique¹ (également appelée eczéma atopique ou névrodermite) modérée à sévère.

La dermatite atopique est une maladie inflammatoire des couches supérieures de la peau aux causes variées qui se caractérise généralement par une éruption cutanée rouge fortement prurigineuse. Jusqu'à 20 % des enfants et 8 % des adultes sont touchés par la dermatite atopique. Dans la plupart des

cas, il s'agit de formes légères, qui peuvent être bien maîtrisées grâce à des mesures externes locales comme l'application d'onguents pour la peau. Il existe toutefois des formes plus sévères qui peuvent nécessiter en sus des traitements complexes susceptibles d'avoir des effets secondaires sévères.

Par conséquent, Adtralza n'est utilisé que lorsqu'un traitement externe par des médicaments topiques classiques ne permet pas de contrôler la maladie de manière appropriée ou ne peut pas être appliqué.

Action

Le tralokinumab, principe actif d'Adtralza, est un anticorps monoclonal, c'est-à-dire une protéine qui identifie elle-même à son tour certaines protéines de l'organisme et s'y lie. Dans le cas d'une dermatite atopique, la concentration d'interleukine-13 (IL-13) dans le corps augmente, entre autres. Le tralokinu-

mab se lie à l'IL-13, l'empêchant ainsi de déployer ses effets dans l'apparition et la persistance de l'inflammation cutanée.

¹ Atopie : on entend par atopie des maladies allergiques qui impliquent une hypersensibilité à des substances naturelles et synthétiques présentes dans l'environnement qui sont normalement inoffensives.

Administration

Adtralza est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en seringue préremplie à 150 mg de tralokinumab (principe actif). Adtralza est injecté sous la peau. Le patient décide avec le médecin s'il peut s'injecter lui-même le médicament en suivant les instructions correspondantes.

La dose initiale recommandée est de 600 mg (quatre injections de 150 mg chacune), puis de 300 mg toutes les deux semaines.

Le plus souvent, d'autres médicaments destinés à un usage externe sont prescrits en association avec Adtralza pour traiter la dermatite atopique.

Efficacité

L'efficacité d'Adtralza dans le traitement de la dermatite atopique a été évaluée au cours de trois études qui ont rassemblé au total plus de 1900 patients adultes atteints d'une forme au moins modérée de la maladie qu'on ne parvenait pas à contrôler suffisamment avec un traitement externe (études ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3).

Les études ont duré respectivement 52 semaines (ECZTRA 1 et 2) et 32 semaines (ECZTRA 3). Dans chacune d'entre elles, les patients ont reçu une dose initiale de 600 mg d'Adtralza ou d'un placebo (médicament factice dépourvu de principe actif), puis 300 mg toutes les deux semaines.

La sévérité de la dermatite atopique est déterminée à l'aide d'échelles basées sur l'attribution de points que l'on appelle « scores » (IGA et EASI, p. ex.). L'amélioration des scores a aussi été un paramètre utilisé au cours des études cliniques pour prouver l'action des mesures mises en place. Les études pertinentes pour l'autorisation ont mis en évidence une amélioration de la dermatite atopique avec le traitement par Adtralza (amélioration significative des scores) par rapport au placebo. Une amélioration plus rapide de l'apparence de la peau et des démangeaisons a par ailleurs été obtenue.

Précautions, effets indésirables et risques

Adtralza ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du mode d'action d'Adtralza, il faut s'attendre à ce qu'un traitement de longue durée par ce médicament inhibe le système immunitaire de l'organisme². L'administration d'Adtralza doit être évitée en cas d'infection sévère. Avant de débiter un traitement par Adtralza, il convient de vérifier s'il manque des vaccinations importantes et de les réaliser le cas échéant.

Les effets indésirables les plus fréquents survenus chez les patients traités par Adtralza ont été des infections des voies aériennes supérieures (essentiellement des refroidissements, mais aussi des inflammations des sinus paranasaux ou des rhumes liés à des refroidissements, p. ex.).

Adtralza peut entraîner des effets secondaires sévères dont il faut immédiatement informer le médecin (problèmes respiratoires, gonflements au niveau du visage, de la bouche et de la langue, faiblesse, vertiges,

² Système immunitaire : système de défense de l'organisme contre les substances étrangères et les germes

étourdissements, éruptions cutanées et démangeaisons, p. ex.).

Il convient d'interrompre le traitement par Adtralza si aucune amélioration ne peut être constatée après une durée maximale de 16 semaines.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études réalisées ont montré qu'Adtralza avait offert un bénéfice par rapport au placebo lors du traitement de la dermatite atopique chez des adultes qui présentaient une forme au moins modérée de la maladie qu'on ne parvenait pas à contrôler avec des mesures externes locales (onguents pour la peau, p. ex.)

Au vu de l'ensemble des données disponibles, les bénéfices offerts par Adtralza sont

supérieurs aux risques chez les patients qui ont été soigneusement sélectionnés et lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions. Par conséquent, Swissmedic a autorisé le médicament Adtralza pour le traitement des adultes atteints d'une dermatite atopique au moins modérée, lorsqu'un traitement externe local ne permet pas de contrôler la maladie ou ne peut pas être appliqué.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle d'Adtralza®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients d'Adtralza®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.