

Public Summary SwissPAR du 05.07.2021

## Aklief® (principe actif : trifarotène)

Première autorisation en Suisse : 16.12.2020

Médicament (crème) pour le traitement externe de l'acné vulgaire modérée du visage et/ou du tronc chez des patients à partir de 12 ans

### À propos du médicament

Aklief est un médicament contre l'acné dont le principe actif est le trifarotène.

Il est utilisé pour le traitement externe de l'acné vulgaire modérée du visage et/ou du tronc chez les patients à partir de 12 ans, lorsque plus de la moitié de la surface est atteinte et en présence de nombreux comédons

(points blancs et points noirs), papules et pustules (boutons inflammatoires).

L'acné vulgaire est une maladie de peau fréquente. Dans les pays industriels occidentaux, on estime qu'entre 50 et 95 % des adolescents sont concernés. Environ 20 à 35 % des personnes touchées présentent une forme modérée à sévère de l'acné vulgaire.

### Action

Le principe actif trifarotène appartient à un groupe de principes actifs appelés « rétinoides ». Il se lie aux récepteurs<sup>1</sup> de l'acide rétinique  $\gamma$  (RAR $\gamma$ ) et permet ainsi leur activation. Il influe également sur les processus de différenciation et d'inflammation au niveau

des kératinocytes<sup>2</sup> et de la couche supérieure de la peau reconstituée. Grâce à ce mécanisme d'action, Aklief a un effet anti-inflammatoire, stimule la formation de nouvelles cellules cutanées et élimine les comédons.

1 Récepteur : protéine ou complexe protéinique qui peut se lier à une molécule de signalisation spécifique permettant de déclencher des processus de signalisation.

2 Kératinocytes : cellules formant la couche cornée de l'épiderme qui produisent la kératine. La kératine assure la protection et la stabilité de la peau.

---

## Administration

---

Aklief est soumis à ordonnance et est autorisé sous forme de flacon-pompe de 30 g et 75 g. Un gramme de crème contient 50 microgrammes du principe actif trifarotène.

Aklief doit être appliqué en fine couche sur une peau propre et sèche au niveau des zones concernées, une fois par jour le soir. La durée

du traitement est déterminée par le médecin en fonction de l'état de santé du/de la patient-e. Il est recommandé que le médecin évalue l'amélioration de l'état de la peau après un traitement de trois mois.

---

## Efficacité

---

L'efficacité d'Aklief Crème a été examinée dans le cadre de deux études menées pendant 12 semaines. Au total, 2420 patients âgés d'au moins 9 ans et présentant une forme modérée d'acné vulgaire au niveau du visage et du tronc (localisation sur le tronc facultative pour les enfants entre 9 et 11 ans) ont participé à ces études.

Le degré de sévérité de l'acné était défini comme modéré sur une échelle à 5 points

lorsque plus de la moitié de la surface du visage et/ou du tronc était touchée et que de nombreux comédons et boutons enflammés étaient présents (pour en savoir plus sur l'échelle à 5 points, voir l'information professionnelle).

Dans les deux études, l'application une fois par jour d'Aklief a permis une amélioration de l'acné du visage et du tronc après 12 semaines de traitement.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Aklief ne doit pas être utilisé en cas d'hyper-sensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

On ne peut exclure la survenue de malformation fœtale en cas d'utilisation d'Aklief. Par conséquent, Aklief ne doit pas être utilisé en cas de grossesse en cours ou prévue. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception appropriée pendant le traitement par Aklief.

Les effets indésirables les plus fréquents lors de l'utilisation d'Aklief sont les suivants : irritations cutanées, sécheresse, desquamation, démangeaisons et coups de soleil au niveau des zones traitées. Afin de réduire le

risque de telles réactions, il est recommandé d'utiliser une crème hydratante dès le début du traitement.

Il convient d'appliquer Aklief uniquement sur une peau intacte et d'éviter tout contact avec les yeux, les lèvres et les muqueuses. En cas de contact direct de la crème avec les yeux, il faut immédiatement rincer abondamment à l'eau chaude.

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

---

L'évaluation des données scientifiques soumises a montré un effet modeste, mais constant d'Aklief sur l'acné vulgaire modérée du visage et/ou du tronc.

En tenant compte de toutes les mesures de précaution, les bénéfices offerts par Aklief

sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Aklief, dont le principe actif est le trifarotène, pour le traitement des patients à partir de 12 ans présentant une acné vulgaire modérée au niveau du visage et/ou du tronc.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Aklief](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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.