

Rapport succinct d'autorisation du 23.05.2025

Anzupgo® (principe actif : delgocitinib)

Autorisation en Suisse : 13.11.2024

Crème pour le traitement de l'eczéma chronique des mains modéré à sévère chez les adultes

À propos du médicament

Anzupgo contient le principe actif delgocitinib. Il est utilisé pour le traitement de l'eczéma chronique des mains (ECM) modéré à sévère chez les adultes chez qui la réponse à un traitement par des corticostéroïdes topiques puissants à très puissants a été insuffisante ou chez lesquels un tel traitement n'est pas recommandé.

Il est important pour ce traitement d'éviter tout contact avec l'agent déclencheur de l'eczéma, de protéger sa peau et de procéder à de bons soins de base.

L'ECM est une affection cutanée chronique et récidivante qui touche les mains, et qui dure plus de trois mois ou réapparaît au moins deux fois par an. Elle peut entraîner une détérioration significative de la qualité de vie au quotidien et entraver les activités professionnelles, puisqu'elle s'accompagne souvent de symptômes importants tels que des rougeurs cutanées, une desquamation, un épaississement de la peau et de fortes démangeaisons.

Action

Le principe actif delgocitinib contenu dans la préparation Anzupgo fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs des Janus kinases » (JAK). Il contribue à améliorer l'état de la peau en bloquant dans l'organisme certaines enzymes qui déclenchent l'inflammation.

Cette inhibition réduit l'inflammation cutanée, ce qui atténue les symptômes typiques de l'eczéma des mains tels que les rougeurs, les gonflements, les desquamations et les démangeaisons.

Administration

La crème Anzupgo est soumise à ordonnance. Elle est disponible dans une concentration en principe actif de 20 mg de delgocitinib par gramme de crème.

La posologie usuelle est la suivante : appliquer deux fois par jour, le matin et le soir, une fine couche de crème sur les zones affectées des mains et des poignets jusqu'à ce que

la peau soit exempte ou presque exempte de symptômes.

Si les symptômes réapparaissent, l'application deux fois par jour sur les zones affectées peut être reprise si nécessaire. Ne pas utiliser plus d'un tube de 60 g par mois.

Efficacité

L'efficacité de la préparation Anzupgo a été étudiée dans le cadre de deux essais pivots, DELTA 1 et DELTA 2, sur 960 patients adultes atteints d'un eczéma chronique des mains modéré à sévère.

Les participants ont reçu soit la crème Anzupgo (delgocitinib à 20 mg/g) soit un placebo (imitation de médicament sans principe actif) deux fois par jour pendant 16 semaines.

L'évaluation a été réalisée sur la base de l'échelle à 5 points de l'eczéma chronique

des mains (score IGA-CHE). Le critère d'évaluation principal des deux études était l'obtention d'une valeur égale à 0 (aucun symptôme) ou à 1 (presque aucun symptôme) au score IGA-CHE. Les résultats ont montré qu'un nombre nettement plus élevé de patients avait atteint cet objectif d'amélioration dans le groupe sous Anzupgo que dans celui sous placebo. Ils étaient ainsi 19,7 % dans l'étude DELTA 1 et 29,1 % dans l'étude DELTA 2, alors que, dans le groupe sous placebo, seuls 9,9 % et 6,9 % des sujets ont vu leurs scores s'améliorer de la sorte.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Parmi les effets indésirables les plus fréquents, on peut citer des réactions au site d'application, y compris des douleurs, des

démangeaisons, des rougeurs et des picotements.

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 options thérapeutiques disponibles étaient jusqu'à présent limitées pour les patients atteints d'eczéma chronique des mains (ECM) modéré à sévère ne répondant pas suffisamment aux traitements par des corticostéroïdes topiques puissants à très puissants ou auxquels un tel traitement n'était pas recommandé.

Les études décrites ci-dessus ont montré que la préparation Anzupgo atténuait les symptômes de l'ECM et améliorait l'aspect de la peau chez une part significative de patients.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices d'Anzupgo sont supérieurs à ses risques.

C'est pourquoi Swissmedic a autorisé Anzupgo en Suisse chez les adultes pour le traitement de l'eczéma chronique des mains modéré à sévère.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Anzupgo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de la préparation Anzupgo®](#)

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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.