

Rapport succinct d'autorisation du 05.08.2025

Ebglyss[®] (principe actif : lébrikizumab)

Autorisation en Suisse : 30.08.2024

Médicament (seringue pré-remplie / stylo pré-rempli) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans

À propos du médicament

Ebglyss, dont le principe actif est le lébrikizumab, est utilisé pour le traitement des adultes et des adolescents de 12 ans et plus, d'un poids corporel d'au moins 40 kg, souffrant de dermatite atopique¹ modérée à sévère, lorsque le traitement par des médicaments à usage externe local ne permet pas de maîtriser suffisamment la maladie ou n'est pas recommandé pour des raisons médicales. La dermatite atopique est également connue sous le nom d'eczéma atopique ou de névrodermite.

La dermatite atopique est une inflammation chronique des couches supérieures de l'épiderme aux causes variées qui se caractérise

généralement par une sécheresse cutanée et une éruption cutanée rouge fortement prurigineuse. Entre 5 % et 20 % des enfants (voire plus) et jusqu'à 10 % des adultes sont touchés par la dermatite atopique.

Dans la plupart des cas, il s'agit de formes modérées qui peuvent être bien maîtrisées par des médicaments à usage cutané local, comme des pommades pour la peau. Il existe toutefois des formes plus sévères, qui peuvent nécessiter des traitements supplémentaires.

Le médicament Ebglyss peut contribuer à soulager les symptômes de la dermatite atopique et à réduire les démangeaisons.

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.

Action

Le lébrikizumab, principe actif d'Ebglyss, est ce que l'on appelle un anticorps monoclonal. Le lébrikizumab reconnaît certaines protéines dans le corps et se lie à celles-ci. En cas de dermatite atopique, la concentration d'interleukine 13 (IL-13) dans l'organisme est entre autres plus élevée. Or cette protéine joue un rôle essentiel dans la genèse de la dermatite atopique. En se liant à

l'IL-13, le lébrikizumab interrompt une chaîne de signaux qui provoquent normalement l'inflammation de la peau et les démangeaisons dans la dermatite atopique.

Grâce à ce mécanisme d'action, le médicament Ebglyss, dont le principe actif est le lébrikizumab, peut soulager les symptômes de la dermatite atopique.

Administration

Ebglyss est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en seringue pré-remplie et en stylo pré-rempli à 250 mg de lébrikizumab (principe actif). Ebglyss est injecté sous la peau, de préférence dans la cuisse ou l'abdomen.

Le traitement est initié par un professionnel de la santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique.

La dose initiale recommandée est de 500 mg (deux injections de 250 mg chacune) au début du traitement (semaine 0) et au cours de la deuxième semaine suivante (semaine 2).

Ensuite, une injection (250 mg) est administrée toutes les deux semaines.

En fonction de la réponse clinique, le médecin décidera après 16 semaines s'il est judicieux de poursuivre le traitement par Ebglyss avec une dose d'entretien par injection (250 mg) toutes les quatre semaines.

Le patient peut s'injecter lui-même Ebglyss ou le faire administrer par un soignant formé à cet effet, si le médecin traitant le juge approprié.

Ebglyss peut être utilisé en association avec des médicaments à usage cutané ou seul.

Efficacité

L'efficacité d'Ebglyss dans le traitement de la dermatite atopique a été évaluée au cours de trois études cliniques qui ont rassemblé au total 1062 participants atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie.

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.

Dans les études ADvocate-1 et ADvocate-2, les participants ont reçu soit le lébrikizumab, soit un médicament factice (placebo) sur une période de 16 semaines. Pour évaluer le maintien de la réponse, les patients ont reçu du lébrikizumab ou un placebo pendant 36 semaines supplémentaires. La durée totale de l'étude a donc été de 52 semaines.

Les études ont pu démontrer que les participants traités par lébrikizumab présentaient une amélioration plus nette des scores après 16 semaines par rapport au groupe placebo. Après 52 semaines, un nombre incontestablement plus élevé de participants ont maintenu leur réponse au lébrikizumab par rapport au groupe placebo.

L'étude ADhere a comparé le lébrikizumab associé à des médicaments à usage cutané local à un placebo associé à des médicaments à usage cutané. Cette étude a également montré une amélioration des scores par rapport au groupe placebo.

Ces résultats d'études montrent qu'Ebglyss, dont le principe actif est le lébrikizumab, est efficace aussi bien utilisé seul qu'en association avec des médicaments à usage externe et qu'il peut soulager les symptômes associés à la dermatite atopique.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont la conjonctivite, la rougeur et les démangeaisons oculaires, la réaction au site d'injection et la sécheresse oculaire.

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

La dermatite atopique est une inflammation chronique de la peau qui est accompagnée de fortes démangeaisons. Touchant de nombreux patients dans le monde, elle peut avoir un impact considérable sur la qualité de vie et nécessite souvent un traitement pour soulager les symptômes et prévenir leur aggravation.

Les études menées ont montré un avantage d'Ebglyss par rapport au placebo dans le traitement de la dermatite atopique chez les adolescents et les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui ne peut

être maîtrisée par un traitement local externe (p. ex. pommades pour la peau).

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Ebglyss sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Ebglyss, dont le principe actif est le lébrikizumab, pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.