

Rapport succinct d'autorisation du 16.06.2025

## Litfulo® (principe actif : ritlécitinib)

Autorisation en Suisse : 03.02.2025

Gélule pour le traitement de la pelade (alopecia areata) sévère chez les adolescents de 12 ans et plus et chez les adultes jusqu'à 65 ans

---

### À propos du médicament

---

Litfulo, dont le principe actif est le ritlécitinib, est employé pour le traitement de la pelade (alopecia areata) sévère.

Cette maladie entraîne des pertes de cheveux et peut aussi concerner d'autres zones pileuses du corps. La pelade apparaît lorsque le système immunitaire attaque les follicules

pileux, ce qui provoque des plaques alopéciques circulaires.

Litfulo s'adresse aux adultes jusqu'à 65 ans et aux jeunes à partir de 12 ans dont au moins 50 % du cuir chevelu est touché et chez qui un traitement systémique (ayant une action non pas localisée, mais globale sur tout le corps) est envisagé.

---

### Action

---

La pelade se caractérise par une perte de cheveux et éventuellement de poils provoquée par une attaque du système immunitaire sur les follicules pileux. Litfulo est un immuno-suppresseur, c'est-à-dire un médi-

cament qui réduit l'activité du système immunitaire. Il inhibe l'action des enzymes JAK3 et de plusieurs kinases de la famille TEC qui jouent un rôle important dans l'inflammation. Litfulo peut donc entraîner un recul de l'inflammation et ainsi permettre aux cheveux et poils de repousser.

---

### Administration

---

Litfulo est disponible sur ordonnance sous forme de gélules contenant 50 mg de ritlécitinib.

La posologie recommandée est d'une gélule par jour.

Les gélules doivent être prises en entier avec de l'eau et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, ni mâchées. Elles peuvent être prises pendant ou en dehors des repas.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Litfulo a été évaluée dans le cadre de l'étude pivot AA-I menée auprès de 718 patientes et patients de 12 ans et plus atteints de pelade et ayant perdu au moins 50 % de leurs cheveux.

Le traitement a duré 48 semaines réparties en deux phases de 24 semaines, la première contrôlée par placebo (les participants ont reçu soit Litfulo, soit un placebo), et la seconde consistant en une période de prolongation (poursuite du traitement avec Litfulo).

Dans l'étude, les patients ont reçu Litfulo à différentes doses. La posologie la plus favorable du point de vue de l'efficacité et de la sécurité était de 50 mg une fois par jour. Au bout de 24 semaines, 13,4 % des patients sous Litfulo ont obtenu une repousse sur la

quasi-totalité du cuir chevelu, soit un score SALT  $\leq 10$ , contre seulement 1,5 % dans le groupe placebo. Le score SALT (Severity of Alopecia Tool) est un outil d'évaluation qui mesure la sévérité de la perte de cheveux dans l'alopecia areata et va de 0 à 100, où 0 correspond à une absence de perte de cheveux et 100 correspond à une perte de cheveux totale. Un score inférieur ou égal à 10 équivaut donc à une présence de cheveux sur 90 % du cuir chevelu.

Cet effet s'est renforcé jusqu'à la semaine 48, ce qui souligne l'efficacité de Litfulo sur la durée.

La satisfaction liée au traitement a également connu une augmentation bien plus forte chez les patients et patientes sous Litfulo que chez les patients sous placebo.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Les effets indésirables les plus courants étaient les suivants : diarrhée (9,2 %), acné (6,2 %), infections des voies respiratoires (6,2 %), urticaire (4,6 %), éruptions cutanées (3,8 %), folliculite (inflammation des follicules pileux) (3,1 %) et vertiges (2,3 %).

En raison du mode d'action de Litfulo, il faut s'attendre à ce qu'un traitement de longue durée par ce médicament inhibe le système immunitaire de l'organisme. Il existe donc un risque d'infections graves. En cas d'infection, il convient d'interrompre le traitement

jusqu'à ce que celle-ci soit maîtrisée. Litfulo est en outre associé à une hausse du risque de tumeurs malignes, d'événements cardiovasculaires graves tels que l'infarctus ou l'AVS, ainsi que d'événements thromboemboliques.

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

---

Il n'y a actuellement que peu d'options thérapeutiques pour les personnes, notamment les adolescents, présentant une pelade sévère. Les maladies de ce type peuvent avoir un impact psychologique important. Avec son principe actif, Litfulo offre une nouvelle possibilité de traitement et peut aider à la repousse des cheveux chez les personnes touchées.

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 Litfulo sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Litfulo, dont le principe actif est le ritléctinib.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

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.