



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021
EMA/H/C/005183

Klisyri (*tirbanibuline*)

Aperçu de Klisyri et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Klisyri et dans quel cas est-il utilisé?

Klisyri est une pommade indiquée dans le traitement des adultes atteints d'une kératose actinique légère sur le visage et le cuir chevelu. La kératose actinique est une excroissance de peau anormale, précancéreuse, qui se développe après une exposition excessive au soleil.

Klisyri contient la substance active tirbanibuline. Il est disponible en sachets de 250 mg, contenant chacun 2,5 mg de tirbanibuline.

Comment Klisyri est-il utilisé?

Une fine couche de Klisyri est appliquée sur les zones affectées du visage ou du cuir chevelu une fois par jour pendant cinq jours consécutifs. Klisyri ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée.

La réponse du patient au traitement doit être évaluée environ 8 semaines après le début du traitement. Si la kératose actinique n'a pas complètement disparu au moment de l'évaluation, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Klisyri, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Klisyri agit-il?

La substance active de Klisyri, la tirbanibuline, agit en empêchant les cellules de l'excroissance cutanée de se diviser et de produire de nouvelles cellules. Pour ce faire, elle se fixe sur une protéine appelée tubuline, qui est un composant important du «squelette» structurel des cellules (microtubules). Ce processus de fixation empêche les microtubules de croître, empêchant notamment les cellules à croissance rapide de se diviser et provoquant leur mort.

La tirbanibuline bloque également certaines enzymes appelées tyrosines kinases, qui peuvent jouer un rôle dans la division cellulaire.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Klisyri démontrés au cours des études?

Deux études principales, portant chacune sur 351 patients atteints de kératose actinique sur le visage et le cuir chevelu, ont démontré l'efficacité de Klisyri pour faire disparaître la kératose actinique des zones cutanées touchées. Les patients ont appliqué soit Klisyri, soit un placebo (un traitement fictif) sur les zones affectées pendant cinq jours et ont été évalués environ huit semaines (57 jours) après le début du traitement.

Dans la première étude, la kératose actinique a complètement disparu chez 44 % des patients utilisant Klisyri, contre 5 % de ceux utilisant un placebo. De même, dans la seconde étude, la kératose actinique a complètement disparu chez 54 % des patients utilisant Klisyri, contre 13 % des patients utilisant le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Klisyri?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Klisyri (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions cutanées locales, notamment érythème (rougeur de la peau), desquamation, formation de croûtes, gonflement et formation de plaies et d'ulcères.

D'autres effets indésirables observés sous Klisyri (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: cloques, prurit (démangeaisons) et douleur au site d'application.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Klisyri, voir la notice.

Pourquoi Klisyri est-il autorisé dans l'UE?

Deux études ont montré que Klisyri était efficace pour faire disparaître la kératose actinique de la peau affectée des patients. Les effets indésirables ont été jugés légers à modérés et étaient réversibles. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Klisyri sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Klisyri?

La société qui commercialise Klisyri doit étudier le risque de progression de la kératose actinique vers le cancer de la peau à la suite d'un traitement dans le cadre d'une étude de sécurité d'une durée de trois ans.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Klisyri ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Klisyri sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Klisyri sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Klisyri:

Des informations sur Klisyri sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.