

# PHARM *Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 06 No. 04

## Winlevi<sup>MC</sup> : la nouvelle solution gagnante pour traiter l'acné?

La clascotéronne 1% en crème, ou Winlevi<sup>MC</sup>, est le premier inhibiteur des récepteurs androgéniques topique approuvé par Santé Canada et est indiquée dans le traitement de l'acné vulgaire chez les personnes de 12 ans et plus. Elle s'applique deux fois par jour en mince couche sur la région acnéique.<sup>1</sup> Le produit n'est actuellement pas couvert par la RAMQ et le format de 30g coûte environ 260\$, excluant les honoraires du pharmacien.

L'efficacité et l'innocuité de la clascotéronne pour le traitement de l'acné vulgaire ont été évaluées dans deux études de phase 3 multicentriques randomisées contrôlées identiques de 12 semaines comparant la clascotéronne 1% à un placebo chez 1440 participants (âge médian 18 ans, 63% femmes).<sup>2</sup> Les patients inclus étaient atteints d'acné modérée à sévère, soit de grade 3-4 sur l'échelle de 0 à 4 *Investigator's Global Assessment* (IGA), et devaient avoir 30-75 lésions inflammatoires et 30-100 lésions non-inflammatoires.

	Succès au traitement (diminution du score IGA à 0-1 et d'au moins 2 grades)	Diminution du nombre de lésions inflammatoires	Diminution du nombre de lésions non-inflammatoires
Étude CB-03-01/25	18% vs. 9% (placebo); NNT=11	-45% vs -37% (placebo)	-31% vs -22% (placebo)
Étude CB-03-01/26	20% vs. 7% (placebo); NNT=7	-47% vs -30% (placebo)	-29% vs -16% (placebo)

En général, la clascotéronne n'a pas causé davantage d'effets indésirables que le placebo.<sup>2</sup> Aucun effet indésirable préoccupant n'a été rapporté dans une étude d'extension de 9 mois.<sup>3</sup> Les principaux effets indésirables reliés au traitement étaient de l'érythème, du prurit et de la sécheresse au site d'application. Des cas réversibles de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalien ont toutefois été documentés lors de l'application de fortes quantités de clascotéronne (8-12g par jour).<sup>4</sup> La quantité maximale à appliquer est donc de 1g deux fois par jour.<sup>1</sup>

La clascotéronne 1% a aussi été comparée à la trétinoïne 0,05% et un placebo dans une étude pilote randomisée contrôlée de 8 semaines incluant 77 hommes de 18 à 45 ans présentant une acné légère à modérée.<sup>5</sup> Aucune différence statistiquement significative n'a été notée entre la clascotéronne et la trétinoïne sur la diminution du score IGA, sur l'index de sévérité de l'acné (ASI) et sur le nombre de lésions totales ou inflammatoires à 8 semaines.

### Notre avis

La clascotéronne est plus efficace qu'un placebo et semble présenter une efficacité similaire à celle d'autres traitements topiques dans le traitement de l'acné non nodulaire.<sup>6</sup> Elle semble bien tolérée, mais son coût relativement élevé en limite l'intérêt. Cette crème pourrait donc être utilisée lorsque d'autres produits topiques indiqués en acné tels que les rétinoïdes topiques ou le peroxyde de benzoyle sont inefficaces ou non-tolérés. Plus de données sont requises afin de déterminer le bénéfice de la clascotéronne lorsqu'utilisée en combinaison.

### Références

1. Sun Pharmaceuticals Industries Limited. Monographie du produit : Winlevi. Mumbai, Inde. 2023.
2. Hebert A, Thiboutot D, Gold LS et coll. *JAMA Dermatol.* 2020;156(6):621-630.
3. Eichenfield L, Hebert A, Gold LS et coll. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83(2):477-485.
4. Mazzetti A, Moro L, Gerloni M et coll. *J Drugs Dermatol.* 2019; 18:563
5. Trifu V, Tiplica GS, Naumescu E et coll. *Br J Dermatol.* 2011; 165(1):177-183.
6. Fritsch P, Jardine S, Kolber MR. *Tools for Practice.* 2021; 288. <https://cfpclearn.ca/tp288/>.

Rédigé par : Philippe Grandmont, PharmD et Marie-France Fortin, PharmD