Acné : l'Europe autorise le Winlevi, un traitement au mécanisme inédit

Compte Test - 2025-09-01 08:19:30 - Vu sur pharmacie.ma

Le 27 août 2025, l'Agence européenne du médicament (EMA) a annoncé avoir donné son feu vert pour l'utilisation du Winlevi dans le traitement de l'acné du visage chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Ce traitement à base de la clascotérone fabriqué par le groupe irlandais Cosmo est présenté comme la première véritable innovation thérapeutique dans ce domaine depuis près de quarante ans. Alors que la plupart des traitements disponibles agissent soit par élimination des bactéries responsables de l'acné, soit par réduction de l'accumulation de cellules mortes qui favorise l'inflammation, le Winlevi© agit en diminuant la sensibilité des cellules cutanées aux hormones qui stimulent la production de sébum. Or, un excès de sébum est l'une des causes principales de l'acné. Plusieurs dermatologues saluent cette nouveauté, tout en rappelant qu'il ne s'agit pas d'un «traitement miracle». Néanmoins, l'arrivée du Winlevi en Europe est considérée comme une avancée attendue depuis longtemps. Le laboratoire Cosmo avait jusque-là repoussé sa demande d'AMM à l'EMA. Ce retard avait été critiqué par certains spécialistes, qui regrettaient que leurs patients européens ne puissent pas bénéficier de cette option thérapeutique déjà disponible ailleurs. L'EMA avait initialement refusé d'autoriser le traitement chez les adolescents, craignant des effets secondaires hormonaux à une étape importante de leur développement. Cette réserve portait sur un possible impact délétère du médicament au moment de la puberté. Cependant, après la soumission d'un nouveau dossier comprenant une évaluation approfondie menée par des dermatologues et des endocrinologues, l'EMA a donné son feu vert dès l'âge de 12 ans. Il reste toutefois à franchir une étape importante avant une mise à disposition réelle dans les différents pays européens. En France, par exemple, la Haute autorité de santé (HAS) devra évaluer l'intérêt du traitement et statuer sur un éventuel remboursement. Ce processus conditionnera largement son accessibilité. Pour conclure, l'approbation du Winlevi marque une étape majeure dans la lutte contre l'acné. S'il suscite des espoirs légitimes en offrant une approche thérapeutique différente, son succès dépendra non seulement de la confirmation de son profil de sécurité, en particulier chez les plus jeunes, mais aussi des décisions des autorités sanitaires qui conditionneront son intégration dans les systèmes de santé.