

Public Summary SwissPAR du 29.11.2023

Alhemo[®] (principe actif: concizumab)

Première autorisation en Suisse: 08.08.2023

Médicament (solution injectable dans un stylo prérempli) pour le traitement de patients atteints d'hémophilie B avec inhibiteurs du facteur IX

Remarques concernant l'autorisation

Alhemo est un médicament dont le principe actif est le concizumab.

Il est indiqué dans le traitement des adultes et des adolescents (dès 12 ans) atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) qui présentent des inhibiteurs du facteur IX, pour la prévention ou la diminution de fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie, également appelée maladie du sang, est un trouble congénital de la coagulation sanguine. L'hémophilie B est une forme d'hémophilie qui se caractérise par des épisodes hémorragiques spontanés ou prolongés, occasionnés par un déficit en facteur IX (facteur de coagulation). Alhemo rétablit l'équilibre entre les facteurs qui contribuent à la coagulation du sang et ceux qui l'empêchent.

L'hémophilie B étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament Alhemo a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Alhemo a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium.

Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation d'Alhemo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada, en Australie et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est

ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative de l'Access Consortium sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://www.accessconsortium.ch).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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 Public Summary SwissPAR.

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.