

Public Summary SwissPAR du 10.07.2023

## Aspaveli<sup>®</sup> (principe actif: pegcétacoplan)

Première autorisation en Suisse: 23.03.2023

Médicament (solution pour perfusion) pour le traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)

### Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Aspaveli<sup>®</sup>, dont le principe actif est le pegcétacoplan, est administré en perfusion sous-cutanée.

Aspaveli<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière suffisante à un traitement par un autre type de médicament contre l'HPN appelé inhibiteur de C5.

Chez les patients atteints d'HPN, le système immunitaire (système du complément) est hyperactif et attaque les globules rouges. Cela peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges (anémie), de la fatigue, des difficultés fonctionnelles, des douleurs abdominales, une coloration sombre des urines, un essoufflement, des difficultés à avaler, une dysfonction érectile et des caillots sanguins.

Aspaveli<sup>®</sup> a été développé afin de se lier à la protéine C3 du complément, qui fait partie du système du complément. En se liant à la protéine C3 et en la bloquant, Aspaveli<sup>®</sup> permet d'empêcher le système du complément d'attaquer les globules rouges et ainsi de contrôler les symptômes de la maladie.

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

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Aspaveli<sup>®</sup>, dont le principe actif est le pegcétacoplan, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondants.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie aux autorisations des autorités de référence étrangères.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Information destinée aux patients : [information destinée aux patients d'Aspaveli®](#)

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.