

Public Summary SwissPAR du 13.05.2022

Brukinsa[®] (principe actif : zanubrutinib)

Première autorisation en Suisse : 08.02.2022

Médicament (gélules) destiné au traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW)

Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Brukinsa, dont le principe actif est le zanubrutinib, est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW) ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou chez les patients adultes qui ne sont pas éligibles à une chimio-immunothérapie¹. Également connue sous le vocable de lymphome lymphoplasmocytaire, la maladie de Waldenström est un cancer des lymphocytes B (globules blancs) qui produisent des quantités excessives d'une protéine appelée IgM. La macroglobulinémie de Waldenström représente environ 2 % des hémopathies malignes.

Cette maladie étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Brukinsa a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Brukinsa a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Brukinsa en Suisse, Swissmedic a repris des parties de l'examen mené par Santé Canada (autorité canadienne de réglementation des médicaments) en vue de

¹ Chimio-immunothérapie : consiste en l'administration de cytostatiques en association avec un anticorps,

et, partant, n'agit pas globalement sur toutes les cellules à croissance rapide de l'organisme, mais s'attaque de manière ciblée à une caractéristique spécifique des cellules tumorales.

l'autorisation du médicament et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans

le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

([Santé Canada – Canada.ca](http://Canada.ca))

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Brukinsa](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Brukinsa](#)

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