

Public Summary SwissPAR du 19.10.2021

Cablivi® (principe actif : caplacizumab)

Extension d'indication en Suisse : 01.07.2021

Médicament (poudre et solvant pour solution injectable) destiné au traitement des patients adultes et des adolescents de 12 ans et plus présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa)

Remarques concernant l'autorisation

Cablivi avait déjà été autorisé par Swissmedic le 1^{er} octobre 2019 pour le traitement des patients adultes présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa)¹. Grâce à l'extension de l'indication de Cablivi, les adolescents de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg peuvent désormais aussi être traités.

Cette maladie du sang étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Cablivi 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 Cablivi en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisa-

¹ Le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) est une maladie rare du sang mettant en jeu le pronostic vital dont on distingue deux formes : la forme acquise (TTPa) et la forme hé-

réritaire (forme congénitale ; TTPc). Le PTT entraîne la formation de caillots sanguins qui obstruent de petits vaisseaux sanguins, en particulier dans le cerveau et les reins, et peuvent ainsi endommager gravement des organes.

tion de l'Agence européenne des médicaments (EMA) 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 : (www.ema.europa.eu)

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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.