

Public Summary SwissPAR du 9.03.2021

Carbaglu® (principe actif : acide carglumique)

Première autorisation en Suisse : 28.07.2020

Médicament destiné au traitement de l'hyperammoniémie (concentration élevée d'ammoniaque dans le sang)

À propos du médicament

Le médicament Carbaglu, dont le principe actif est l'acide carglumique, est disponible en comprimé dispersible. Les comprimés sont sécables, ils peuvent être dissous dans au moins 5 à 10 ml d'eau et être pris par voie orale ou administrés par une sonde nasogastrique. Carbaglu peut être utilisé seul.

Carbaglu peut contribuer à l'élimination d'une concentration élevée d'ammoniaque dans le sang (hyperammoniémie). L'ammoniaque est particulièrement toxique pour le cerveau et entraîne, dans les cas sévères, une diminution de la conscience, voire un coma.

L'hyperammoniémie peut être due :

- à un déficit d'une enzyme hépatique particulière, la N-acétylglutamate synthase.

Les patients atteints de cette maladie rare ne peuvent pas éliminer les déchets azotés qui s'accumulent après qu'ils ont absorbé des protéines.

Cette maladie dure toute la vie ; c'est pourquoi le patient a besoin d'un traitement à vie ;

- à une acidémie isovalérique, une acidémie méthylmalonique ou une acidémie propionique (dysfonctionnements de certaines enzymes à des stades spécifiques du métabolisme de dégradation des acides aminés).

Les patients souffrant de l'un de ces troubles doivent être traités pendant les crises d'hyperammoniémie.

Ce médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Remarques concernant l'autorisation

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Carbaglu, dont le principe actif est l'acide carglumique, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence euro-

péenne des médicaments (EMA), de l'autorité sanitaire américaine (FDA) et de l'autorité australienne (TGA).

Les rapports d'évaluation de l'EMA et de la FDA ainsi que les informations sur le produit

correspondantes ont servi de base à l'évaluation des données cliniques.

Swissmedic a autorisé Carbaglu en Suisse le 28 juillet 2020.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été fondée sur les rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publi-

cation d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Pour de plus amples informations, Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu ; www.fda.org
www.tga.gov.au

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.