

Public Summary SwissPAR du 13.04.2021

## Defitelio<sup>®</sup> (principe actif : défibrotide)

Première autorisation en Suisse : 21.09.2020

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement de la maladie veino-occlusive hépatique sévère

### À propos du médicament

Le médicament Defitelio, dont le principe actif est le défibrotide, est une solution à diluer pour perfusion.

Il a été autorisé pour le traitement de la maladie veino-occlusive hépatique sévère, également appelée syndrome d'obstruction sinusoidale (trouble de la circulation sanguine des vaisseaux du foie). Il peut être utilisé chez les patients âgés de plus d'un mois.

La maladie veino-occlusive hépatique, qui touche le foie, est une complication mettant en jeu le pronostic vital dans le cadre de traitements visant à préparer les patients à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Cette complication est susceptible d'entraîner la défaillance de différents organes vitaux et a une issue fatale dans 20 % à 30 % des cas. Les enfants courent un risque plus élevé.

Cette maladie 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.

### Remarques concernant l'autorisation

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Defitelio, dont le principe actif est le défibrotide, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'autorité sanitaire canadienne (Santé Canada), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA). 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 Defitelio en Suisse le 21 septembre 2020.

Pour de plus amples informations sur la présente demande d'autorisation, Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

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. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation

de comparaison étrangère.  
[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

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.