

Public Summary SwissPAR du 15.12.2022

## Epidyolex<sup>®</sup> (principe actif: cannabidiol)

Extension des indications en Suisse: 30.08.2022

**Médicament (solution buvable) destiné au traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville chez les patients de 2 ans et plus**

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Le médicament Epidyolex, dont le principe actif est le cannabidiol, peut être utilisé pour le traitement de crises convulsives (épilepsie). Il s'agit d'une solution buvable.

Le médicament Epidyolex est employé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de patients âgés de 2 ans et plus qui sont atteints de sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Epidyolex avait déjà été autorisé le 10 février 2021 par Swissmedic pour le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) ou au syndrome de Dravet (SD) chez les patients âgés de 2 ans et plus.

Dans le cadre de l'extension d'indication qui vient d'être accordée, il est désormais aussi possible de traiter par Epidyolex les patients qui présentent des crises convulsives dues à une sclérose tubéreuse de Bourneville.

La sclérose tubéreuse de Bourneville est une maladie dans laquelle des tumeurs non malignes peuvent se former dans différents systèmes d'organes. Plus de 70 % des patients atteints de sclérose tubéreuse de Bourneville

souffrent de convulsions et de crises (épilepsie).

Le 30 août 2022, Swissmedic a autorisé en Suisse l'extension de l'indication d'Epidyolex au traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) chez les patients de 2 ans et plus.

Pour évaluer la demande d'extension de l'indication du médicament Epidyolex, dont le principe actif est le cannabidiol, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques, l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour la publication 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.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Information destinée aux patients :

[information destinée aux patients d'Epidyolex®](#)

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.