

Public Summary SwissPAR du 12.01.2023

Lamzede® (principe actif: velmanase alfa)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 26.08.2022

Médicament (poudre pour solution pour perfusion) destiné au traitement des manifestations non neurologiques chez les patients atteints d'alpha-mannosidose légère à modérée

Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Lamzede, dont le principe actif est la velmanase alfa, est une poudre pour solution pour perfusion.

Lamzede est utilisé comme traitement enzymatique substitutif des manifestations non neurologiques¹ chez les patients atteints d'alpha-mannosidose légère à modérée.

La maladie se caractérise par des anomalies osseuses, une faiblesse musculaire, une hypertrophie du foie ou de la rate, des traits du visage distinctifs et une déficience intellectuelle. Le degré de sévérité des symptômes varie d'une personne à l'autre.

L'alpha-mannosidose est une maladie héréditaire rare dont on estime qu'elle touche entre 1 personne sur 500 000 et 1 personne sur 1 000 000 dans le monde. Les personnes concernées présentent un déficit de l'enzyme² appelée alpha-mannosidase, qui joue

un rôle important dans la dégradation de glycoprotéines³. Ce dysfonctionnement endommage les cellules du fait de l'accumulation d'oligosaccharides riches en mannose (types de sucre) dans tous les tissus de l'organisme.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Lamzede, dont le principe actif est la velmanase alfa, 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*

¹ Manifestation : apparition des symptômes typiques d'une maladie. Ces symptômes peuvent aussi survenir après une période de latence ou d'incubation sans symptômes.

² Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

³ Glycoprotéines : protéines constituées d'une protéine et d'un ou de plusieurs groupes de glucides (groupes de sucres).

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

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Lamzede a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.