

Public Summary SwissPAR du 28.01.2021

Mictonorm[®] (principe actif : chlorhydrate de propivérine)

Première autorisation en Suisse : 13.08.2020

Médicament (gélule à libération modifiée) destiné au traitement des adultes présentant une incontinence urinaire ou une vessie hyperactive

Remarques concernant l'autorisation

Mictonorm, dont le principe actif est le chlorhydrate de propivérine, est un médicament en gélule à libération modifiée. Ce type de gélule permet une libération lente du médicament sur une longue durée.

Mictonorm a été autorisé pour le traitement de l'incontinence urinaire ou de l'augmentation de la fréquence et urgence urinaire comme cela peut arriver aux patients qui présentent un syndrome de vessie hyperactive. L'incontinence urinaire implique une perte de contrôle de la vessie, si bien que la personne laisse involontairement s'échapper de l'urine. Le syndrome de vessie hyperactive est un ensemble de symptômes parmi lesquels on retrouve un besoin soudain d'uriner qui entraîne parfois des fuites urinaires diurnes et nocturnes.

Mictonorm a été autorisé en vertu de l'art 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). La LPT_h permet l'autorisation de certaines catégories de médicaments dans le cadre d'une procédure simplifiée, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

À la date de soumission de la demande d'autorisation, il était démontré que le chlorhydrate de propivérine, principe actif de Mictonorm, était utilisé dans un médicament qui avait été autorisé pendant au moins dix ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE et qui est comparable en termes d'indications, de posologie et de mode d'administration. Les conditions préalables pour bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée étaient donc remplies.

En conséquence, Swissmedic n'a pas mené d'examen scientifique complet, et les conditions nécessaires à la publication d'un Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et du Public Summary SwissPAR qui en découle ne sont pas réunies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger :

L'autorisation de Mictonorm est basée sur le médicament Mictonorm XL 30 mg, qui contient le même principe actif et est autorisé au Royaume-Uni depuis plus de 10 ans.

De plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT_h figurent dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h\)](#).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.