

Public Summary SwissPAR du 19.03.2021

Ondexxya® (principe actif : andexanet alfa)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 02.12.2020

Médicament destiné au traitement de patients adultes qui présentent une hémorragie menaçant le pronostic vital alors qu'ils ont reçu un traitement anticoagulant par l'apixaban ou le rivaroxaban

À propos du médicament

Ondexxya est un médicament dont le principe actif est l'andexanet alfa.

Les patients qui présentent un risque accru de thrombose (caillot sanguin) peuvent être traités par l'apixaban ou le rivaroxaban, deux anticoagulants. En cas d'hémorragie incontrôlée, Ondexxya annule l'action de ces

anticoagulants. Cela rétablit le processus naturel de coagulation sanguine, ce qui permet de stopper l'hémorragie.

Ondexxya est administré dans une veine (voie intraveineuse) sous la forme d'une solution pour perfusion. Le traitement est administré uniquement en milieu hospitalier, sous surveillance médicale.

Remarques concernant l'autorisation

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Ondexxya, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Ondexxya a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTb).

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation

à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, 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 des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.