

Public Summary SwissPAR du 23.08.2022

Orladeyo® (principe actif: bérotralstat)

Première autorisation en Suisse : 07.06.2022

Médicament (gélule) destiné à la prévention des crises d'angio-œdème chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus présentant un angio-œdème héréditaire

Remarques concernant l'autorisation

Orladeyo, dont le principe actif est le bérotralstat, est utilisé pour la prévention des crises d'angio-œdème chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus présentant un angio-œdème héréditaire.

L'angio-œdème héréditaire est une maladie qui se transmet souvent au sein des familles et qui cause des crises de gonflement et de douleur dans différentes parties du corps, comme les mains et les pieds, mais aussi le visage, les lèvres ou la langue, par exemple. La maladie peut donc limiter les activités quotidiennes des personnes concernées.

Cette maladie étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Orladeyo a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Orladeyo a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exi-

gences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Orladeyo en Suisse, Swissmedic a repris des parties de l'examen effectué en vue de la décision d'autorisation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

(www.ema.europa.eu)

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.