

Public Summary SwissPAR du 19.02.2021

## Pheburane<sup>®</sup> (principe actif : phénylbutyrate de sodium)

Première autorisation en Suisse : 29.01.2020

Médicament (granulés) destiné au traitement des patients de tous les groupes d'âge atteints de désordres du cycle de l'urée. Il est utilisé comme traitement adjuvant à un traitement de première ligne.

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Ce type de désordres du cycle de l'urée étant une maladie rare, le médicament Pheburane, dont le principe actif est le phénylbutyrate de sodium, a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares qui remplissent des conditions particulières. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Pheburane a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées 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.

Étant donné que le principe actif du médicament Pheburane, le phénylbutyrate de sodium, est utilisé dans un médicament qui est autorisé en tant que médicament de manière avérée dans au moins un pays de l'UE

ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables, les conditions requises pour une autorisation simplifiée sont remplies.

Dans ce cas, Swissmedic ne procède pas à sa propre expertise scientifique complète et les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

L'autorisation de Pheburane repose sur celle du médicament Ammonaps granulés, 940 mg/g, qui contient le même principe actif et est autorisé dans l'UE depuis plus de 10 ans.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT<sup>h</sup> dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>\)](#).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Pheburane. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients pourront être

consultées sur le site Internet suivant : [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch)

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, 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.