

Public Summary SwissPAR du 18.03.2022

## Ponvory® (principe actif : ponésimod)

Première autorisation en Suisse : 16.11.2021

Médicament (comprimés pelliculés) pour le traitement de patients adultes présentant des formes récurrentes de sclérose en plaques

---

### À propos du médicament

---

Ponvory est un médicament dont le principe actif est le ponésimod. Il est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de formes rémittentes-récurrentes de sclérose en plaques (SEP-RR) avec une maladie active. Ponvory est administré sous forme de comprimés pelliculés par voie orale.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie chronique qui touche le système nerveux central, à savoir le cerveau et la moelle épinière. Dans le cadre de cette maladie, le système immunitaire de l'organisme attaque la

gaine protectrice extérieure des fibres nerveuses et la détruit, ce qui peut entraîner des limitations neurologiques et de lourds handicaps. En cas d'évolution rémittente-récurrente de la SEP, le patient présente des poussées, c'est-à-dire des périodes d'aggravation des symptômes, suivies de rémissions, c'est-à-dire des périodes de diminution des symptômes. Des millions de personnes sont atteintes de sclérose en plaques dans le monde, dont environ 15 000 en Suisse.

---

### Action

---

Le ponésimod, principe actif de Ponvory, réduit la migration de lymphocytes (un type de globules blancs) de la circulation sanguine vers le système nerveux central.

Par son mécanisme d'action, le ponésimod maintient les lymphocytes dans les organes lymphoïdes (ganglions lymphatiques). De ce fait, il y a moins de lymphocytes disponibles

pour attaquer la gaine protectrice entourant les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

Il en résulte une réduction des réactions inflammatoires et des lésions nerveuses provoquées par la sclérose en plaques (SEP) et, par conséquent, une diminution du nombre de poussées.

---

### Mode d'emploi

---

Le médicament Ponvory contenant le principe actif ponésimod est soumis à ordonnance.

Ponvory est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg, 6 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg et 20 mg.

La dose initiale est de 1 comprimé pelliculé de 2 mg par jour. L'instauration du traitement de Ponvory pouvant induire un ralentissement temporaire de la fréquence cardiaque et des troubles du rythme cardiaque, la dose quotidienne est augmentée progressivement selon les instructions du médecin afin d'atteindre la dose thérapeutique recommandée de 20 mg de ponésimod par jour.

Le médecin devra surveiller l'activité cardiaque des patients atteints de certaines maladies cardiaques pendant les 4 premières heures suivant la prise de la première dose.

Il convient de ne prendre qu'un comprimé pelliculé par jour, avant ou après les repas. Afin de ne pas oublier, il convient de le prendre à la même heure chaque jour.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Ponvory a été examinée dans une étude pivot<sup>1</sup> randomisée en double aveugle portant sur 1133 patients atteints de SEP. Cette étude a comparé le principe actif ponésimod au tériflunomide, qui est un traitement connu de la sclérose en plaques, et a examiné les poussées ainsi que le nombre et la taille des lésions au cerveau et à la moelle épinière. Les lésions sont des zones endommagées qui sont visibles dans les clichés IRM lorsque la maladie progresse.

L'âge moyen des patients était de 37 ans, et 65 % des participants étaient de sexe féminin.

L'étude pertinente pour l'autorisation a duré 108 semaines, y compris les 14 jours au

cours desquels la dose quotidienne de ponésimod a été progressivement augmentée à 20 mg par jour. À la fin de l'étude, les patients ont été surveillés pendant 30 jours par mesure de sécurité.

L'étude a permis de montrer que le nombre de poussées chez les patients traités par le ponésimod était réduit d'environ 30 % par rapport à ceux recevant le tériflunomide. De même, le nombre et la taille des lésions étaient inférieurs dans le groupe sous ponésimod. En revanche, aucune différence significative n'a été constatée s'agissant de la progression des handicaps entre le groupe sous tériflunomide et le groupe sous ponésimod.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Ponvory ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Avant l'instauration du traitement par Ponvory, un électrocardiogramme (ECG) doit être effectué chez tous les patients afin d'examiner leur activité cardiaque.

Les patients ayant présenté au cours des six derniers mois un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable (sensation d'oppression dans la poitrine), un accident vascu-

laire cérébral, une attaque ischémique transitoire (troubles circulatoires temporaires au niveau du cerveau avec pertes neurologiques) ou certains types d'insuffisance cardiaque (faiblesse du cœur) ne doivent pas recevoir ce traitement.

Ponvory ne doit pas être administré à des patients présentant une insuffisance hépatique.

Le médicament Ponvory ne doit pas être administré aux patients dont le système immu-

---

<sup>1</sup> Une étude pivot signifie qu'elle est pertinente pour l'autorisation

nitaires est affaibli par des immunosuppresseurs ou qui souffrent d'infections actives sévères ou d'un cancer.

Le médicament Ponvory ne doit pas être administré aux femmes n'utilisant aucune contraception.

Comme tous les médicaments, Ponvory peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquents (observés chez plus d'un utilisateur sur 100, mais moins

d'un utilisateur sur dix) sont une rhinopharyngite (inflammation combinée des fosses nasales et du pharynx), une infection des voies aériennes supérieures et une augmentation des valeurs hépatiques.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Il a été établi que Ponvory, dont le principe actif est le ponésimod, permet de réduire efficacement le nombre de poussées ainsi que le nombre et la taille des lésions dans le cerveau et la moelle épinière, par comparaison avec le tériflunomide. Au vu de toutes les

données disponibles, les bénéfices de Ponvory sont supérieurs aux risques.

Le médicament Ponvory, dont le principe actif est le ponésimod, a été autorisé en Suisse pour le traitement des adultes atteints de formes rémittentes-récurrentes de sclérose en plaques (SEP-RR) avec une maladie active.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

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.