

Public Summary SwissPAR du 03.12.2021

Poteligeo® (principe actif : mogamulizumab)

Première autorisation en Suisse : 01.09.2021

Médicament destiné au traitement de deuxième intention d'adultes présentant un mycosis fongoïde (MF) ou un syndrome de Sézary (SS) récidivant ou réfractaire

Remarques concernant l'autorisation

Poteligeo, dont le principe actif est le mogamulizumab, est utilisé pour traiter les patients suivants dont le cancer a progressé malgré un traitement antérieur :

1. adultes atteints d'un mycosis fongoïde (MF) récidivant ou réfractaire¹ ;
2. adultes atteints d'un syndrome de Sézary (SS) récidivant ou réfractaire.

Dans les deux cas, il s'agit de maladies malignes des globules blancs (appelés lymphocytes T), qui touchent principalement la peau. Ces maladies étant des maladies rares qui mettent en danger la vie des patients, Poteligeo a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Poteligeo a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments

équivalent. Pour autant que certaines exigences 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 Poteligeo en Suisse, Swissmedic a repris une partie de l'examen effectué en vue de la décision d'autorisation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'autorité américaine de réglementation des médicaments et de l'alimentation (Food & Drug Administration, FDA) et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

¹ Réfractaire : dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et

ne régresse pas, voire même continue à progresser, malgré ce dernier.

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) (www.fda.gov)

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 Poteligeo. 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.swissmedicinfo.ch

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, 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.