

Public Summary SwissPAR du 27.01.2023

## Rapibloc® (principe actif: chlorhydrate de landoliol)

Première autorisation en Suisse: 19.10.2022

Médicament (poudre pour solution pour perfusion) destiné au traitement de la tachycardie supraventriculaire et de la tachycardie sinusale non compensatoire

## Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Rapibloc, dont le principe actif est le chlorhydrate de landoliol, est une poudre pour solution pour perfusion.

Rapibloc est destiné au traitement de la tachycardie supraventriculaire<sup>1</sup>. Il est utilisé lorsqu'un contrôle rapide de la fréquence ventriculaire est souhaité chez des patients présentant une fibrillation ou un flutter auriculaire en contexte péri-opératoire<sup>2</sup> ou post-opératoire ou dans d'autres situations et qu'un contrôle de courte durée de la fréquence ventriculaire avec une substance d'action courte est approprié.

De plus, Rapibloc est également utilisé en cas de tachycardie sinusale<sup>3</sup> non compensatoire, si le médecin estime que la fréquence cardiaque élevée nécessite une intervention spécifique.

Rapibloc n'est pas adapté au traitement de maladies chroniques.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Rapibloc, dont le principe actif est le chlorhydrate de landoliol, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques, l'évaluation de l'autorité néerlandaise sur les médicaments ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étran-

<sup>3</sup>Tachycardie sinusale : une tachycardie sinusale correspond à une fréquence cardiaque accrue liée au nœud sinusal (structure tissulaire dans l'oreillette droite du cœur).

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Tachycardie supraventriculaire: accélération de la fréquence cardiaque (palpitations) du fait de troubles du rythme cardiaque au niveau des oreillettes.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Péri-opératoire: la période péri-opératoire est l'intervalle de temps peu avant, pendant ou peu après une opération.



gère, 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 de l'autorité de référence étrangère.

## Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Rapibloc. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : <a href="www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>
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.