

Public Summary SwissPAR du 12.02.2021

Rubraca[®] (principe actif : camsylate de rucaparib)

Première autorisation en Suisse : 26.11.2020

Médicament anticancéreux (comprimés pelliculés) pour aider au traitement du cancer de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou du péritoine.

Remarques concernant l'autorisation

Rubraca, dont le principe actif est le camsylate de rucaparib, a été autorisé en Suisse sous forme de comprimés pelliculés en trois dosages différents. Rubraca est soumis à ordonnance.

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Rubraca 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 Rubraca en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de la FDA (Food & Drug Administration, autorité américaine de réglementation des médicaments et de l'alimentation) 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.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 Rubraca. 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

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.