

Public Summary SwissPAR du 02.12.2022

Saphnelo[®] (principe actif : anifrolumab)

Première autorisation en Suisse : 31.08.2022

Perfusion pour le traitement complémentaire du lupus érythémateux systémique (LES)

À propos du médicament

Le médicament Saphnelo, dont le principe actif est l'anifrolumab, est utilisé en complément du traitement standard chez les adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique (LES). Le LES est aussi parfois appelé « érythème en ailes de papillon ». Il s'agit d'une maladie (auto-immune) qui évolue par poussées et dans laquelle le système chargé de défendre l'organisme contre les

infections (système immunitaire) attaque les cellules et les tissus de l'individu, ce qui provoque des inflammations et endommage les organes. Cette maladie auto-immune est incurable et touche bien plus fréquemment les femmes que les hommes (9 femmes pour 1 homme).

Action

Lors d'un LES, une protéine appelée interféron (IFN) de type I participe aux processus inflammatoires dans l'organisme. L'IFN déploie son action en se liant au récepteur de l'IFN de type I, qui est aussi une protéine.

L'anifrolumab est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui

bloque ce site de liaison de l'IFN de type I et peut ainsi contribuer à réduire les inflammations dans l'organisme à l'origine des symptômes du lupus et, ce faisant, le risque que les organes soient endommagés.

Administration

Saphnelo, dont le principe actif est l'anifrolumab, est soumis à ordonnance. Le traitement par Saphnelo doit être mené par un médecin expérimenté dans le traitement du LES.

Saphnelo est disponible en solution à diluer pour perfusion au dosage de 300 mg/2 ml.

Le concentré est dilué dans une solution de chlorure de sodium, puis administré dans une veine en une perfusion de 30 minutes. L'administration est répétée toutes les quatre semaines.

Effacité

L'efficacité et la sécurité de Saphnelo ont été évaluées dans le cadre de deux études. L'étude 05/TULIP1 et l'étude 04/TULIP2 regroupaient respectivement 457 et 365 patients avec un LES. Les résultats de l'étude MUSE/1013, qui a été menée chez 307 patients, ont également été utilisés pour étayer l'analyse.

La période d'observation a duré 52 semaines. Pendant cette durée, les patients ont reçu 300 mg d'anifrolumab ou un placebo (médicament factice) toutes les quatre

semaines en complément du traitement standard. L'activité de la maladie a été mesurée à l'aide de l'indice BICLA. Dans l'étude 04/TULIP2, elle s'est améliorée de 48 % chez les patients traités par Saphnelo et de 32 % chez ceux sous placebo. Dans la deuxième étude (05/TULIP1), une amélioration de l'activité de la maladie atteignant 47 % a été constatée dans le groupe sous Saphnelo, alors que ce taux était de 30 % dans le groupe sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont des infections des voies respiratoires supérieures

(nez et gorge) et une bronchite (inflammation des voies pulmonaires). Ils touchent plus d'un patient sur dix.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le LES est une maladie auto-immune chronique qui est incurable et met en jeu le pronostic vital. Les études ont montré que Saphnelo avait eu un impact significatif sur l'activité de la maladie chez des patients atteints d'un LES. En tenant compte de toutes

les mesures de précaution et de l'ensemble des risques, les bénéfices offerts par Saphnelo sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Saphnelo, dont le principe actif est l'anifrolumab.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.