

Public Summary SwissPAR du 28.04.2023

Spaverin® (principe actif: chlorhydrate de drotavérine)

Première autorisation en Suisse: 30.01.2023

Médicament (comprimé) destiné au traitement de troubles gastro-intestinaux chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

Spaverin est un médicament dont le principe actif est le chlorhydrate de drotavérine.

Spaverin est utilisé pour le traitement symptomatique de troubles gastro-intestinaux fonctionnels (douleurs, crampes) chez l'adulte.

Spaverin a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Spaverin repose sur l'autorisation de l'autorité de référence en Hon-

grie. Le principe actif chlorhydrate de drotavérine est autorisé en Hongrie depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du médicament prêt à l'emploi, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#).

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 Spaverin. 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.

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.