

Public Summary SwissPAR du 30.03.2020

Ultomiris® (principe actif : ravulizumabum)

Première autorisation en Suisse : 20.01.2020

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes.

Remarques concernant l'autorisation

L'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) étant une maladie rare, le médicament Ultomiris 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.

Ultomiris 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 ré-

sultats 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 Ultomiris en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) 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 public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier. Le Public Summary SwissPAR relatif à Ultomiris renvoie donc au rapport succinct public de l'EMA :

[EMA : Aperçu d'Ultomiris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne \(UE\)](http://www.ema.europa.eu)
(www.ema.europa.eu)

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant
une profession médicale :
[information professionnelle d'Ultomiris®](#)

Pour tout renseignement complémentaire,
il convient de s'adresser aux personnes
exerçant une profession médicale (méde-
cins, 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.