

Public Summary SwissPAR du 17.08.2022

## Vabysmo<sup>®</sup> (principe actif: faricimab)

Première autorisation en Suisse : 25.05.2022

Médicament destiné au traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire et de l'œdème maculaire diabétique.

### Remarques concernant l'autorisation

Vabysmo est un médicament dont le principe actif est le faricimab.

Il est destiné au traitement des stades avancés de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD).

Vabysmo est une solution injectable par voie intravitréenne, ce qui signifie qu'il est injecté directement dans l'œil.

Vabysmo a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du Consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de

nouveaux principes actifs qui ont été déposés dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation de Vabysmo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, à Singapour, au Royaume-Uni et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : Access Consortium ([swissmedic.ch](http://swissmedic.ch)) .

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Il est prouvé que le traitement par Vabysmo améliore l'acuité visuelle et réduit la perte d'acuité visuelle des patientes et des patients atteints d'une dégénérescence maculaire néovasculaire ou d'un œdème maculaire diabétique.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Vabysmo sont supérieurs aux risques.

Par conséquent, Swissmedic a autorisé le médicament Vabysmo, dont le principe actif est le faricimab, pour le traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire et de l'œdème maculaire diabétique.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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.