

Public Summary SwissPAR du 13.12.2023

## Vafseo® (principe actif: vadadustat)

Première autorisation en Suisse: 19.06.2023

Médicament (comprimé pelliculé) destiné au traitement de l'anémie symptomatique associée à une insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte

### Remarques concernant l'autorisation

Vafseo est un médicament dont le principe actif est le vadadustat.

Il est indiqué dans le traitement des symptômes d'une anémie (déficit en globules rouges) occasionnée par une insuffisance rénale chronique (IRC) chez les adultes. Du fait de cette affection, les patients sont tributaires d'une dialyse d'entretien<sup>1</sup>.

Vafseo 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). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation de Vafseo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments du Royaume-Uni, d'Australie et de 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 pris en compte 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, rapport détaillé destiné aux professionnels, 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 : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

<sup>1</sup> Dialyse : la dialyse est un procédé utilisé pour nettoyer le sang (purification du sang) des patients souffrant d'insuffi-

sance rénale. La dialyse d'entretien prolonge la vie des patients atteints d'insuffisance rénale ou de maladies rénales chroniques.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Vafseo. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : [www.swissmedicinfo.ch](http://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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.