

Public Summary SwissPAR du 23.06.2020

## Vyndaqel® (principe actif : tafamidis et tafamidis méglumine)

Première autorisation en Suisse : 5 mars 2020

Médicament destiné au traitement de l'amylose à transthyrétine chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie de type sauvage ou héréditaire

### À propos du médicament

Vyndaqel est un médicament dont le principe actif est le tafamidis ou le tafamidis méglumine. Il a été autorisé en Suisse le 5 mars 2020 pour le traitement de l'amylose à transthyrétine chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie de type sauvage ou héréditaire. L'amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie de type sauvage ou héréditaire est une maladie rare du cœur dans laquelle le fonctionnement de la transthyrétine, une protéine du sang, est perturbé si bien qu'elle produit des fibres (amyloïdes). Ces fibres

s'accumulent entre les cellules cardiaques et à d'autres endroits dans l'organisme. Les dépôts dans le cœur empêchent le muscle cardiaque de travailler correctement. Il s'épaissit et se raidit. Le cœur ne peut alors plus se dilater et se contracter de manière uniforme, ce qui empêche une irrigation sanguine optimale de l'organisme.

La différence entre le tafamidis et le tafamidis méglumine réside dans l'ajout de méglumine. La méglumine est un sel qui permet d'adapter la taille des capsules.

### Action

Le médicament Vyndaqel, dont le principe actif est le tafamidis ou le tafamidis méglumine, prévient la fragmentation de la transthyrétine (protéine du sang) et la formation

de fibres (amyloïdes) susceptibles de s'accumuler entre les cellules cardiaques, ce qui ralentit l'évolution de la maladie.

### Administration

Vyndaqel doit uniquement être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de patients présentant une amylose ou une cardiomyopathie. La posologie recommandée de Vyndaqel est de 61 mg de tafamidis ou 80 mg de tafamidis méglumine (en

quatre capsules à 20 mg) une fois par jour. L'action obtenue avec 61 mg de tafamidis correspond à celle obtenue avec 80 mg de tafamidis méglumine. Le tafamidis et le tafamidis méglumine ne sont pas interchangeables sur la base du dosage.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Vyndaqel a été évaluée lors d'une étude internationale menée chez 441 patientes et patients pendant 30 mois. Au total, 177 patients ont reçu un placebo (médicament factice), 88 patients 20 mg de tafamidis et 176 patients 80 mg de tafamidis.

L'analyse de l'étude a révélé que les patients qui avaient été traités par le principe actif tafamidis ont été moins souvent hospitalisés

en raison de problèmes cardio-vasculaires. Le taux de mortalité était également moins élevé chez les patients sous tafamidis que chez ceux sous placebo.

Au bout de six mois, un test de marche et un questionnaire ont mis en évidence un effet positif chez les patients traités par le tafamidis. Cet effet positif a perduré jusqu'à la fin de l'étude (mois 30).

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Vyndaqel ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Les effets indésirables observés chez les patients traités par Vyndaqel étaient comparables à ceux relevés chez les patients sous placebo (médicament factice).

Lors d'autres études sur d'autres maladies menées avec le principe actif tafamidis méglumine, on a notamment observé les effets secondaires suivants : diarrhée, infection urinaire (douleurs ou sensation de brûlure à la miction ou envie plus fréquente d'uriner), infection vaginale chez la femme, maux d'es-

tomac ou douleurs abdominales. Ces données sont uniquement valables pour la dose de 80 mg de tafamidis méglumine. Aucune donnée n'est disponible pour la dose de 61 mg de tafamidis puisqu'elle n'a pas été évaluée lors de l'étude.

Les autres précautions applicables, risques potentiels et effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle et dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage). Les personnes exerçant une profession médicale peuvent aussi être consultées pour obtenir des informations à ce sujet.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

L'étude a montré que Vyndaqel est bien toléré et a réduit la mortalité et le nombre d'hospitalisations dues à des problèmes cardio-vasculaires. D'une manière générale, le rapport bénéfices/risques de Vyndaqel a été

considéré positif. Swissmedic a donc autorisé le médicament Vyndaqel, dont le principe actif est le tafamidis ou le tafamidis méglumine, dans l'indication susmentionnée en Suisse.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Vyndaqel®](#).

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