

Rapport succinct d'autorisation du 10.04.2026

## Agamree<sup>®</sup> (principe actif : vamorolone)

Autorisation en Suisse : 14.01.2026

Suspension buvable pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients âgés de 4 ans et plus.

### À propos du médicament

Agamree contient le principe actif vamorolone. Agamree est utilisé pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients âgés de 4 ans et plus. La DMD est une dystrophie musculaire<sup>1</sup> à évolution rapide, transmise par le chromosome X. Elle concerne donc presque exclusivement les garçons et les jeunes hommes. La maladie entraîne souvent la mort dès le début de l'âge adulte. En Suisse, on estime que 150 à 200 enfants et jeunes adultes sont atteints de DMD.

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament s'est vu octroyer le statut de médicament orphelin (orphan drug). Le terme « médicament orphelin » désigne les médicaments destinés au traitement de maladies rares.

Agamree 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 examens effectués par les autorités étrangères 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 résultats 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 Agamree en Suisse, Swissmedic a repris les résultats de l'expertise et les décisions d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité américaine Food and Drug Administration (FDA) et n'a pas effectué d'expertise scientifique indépendante complète.

<sup>1</sup>Dystrophie musculaire : maladie héréditaire entraînant une dégénérescence progressive et un affaiblissement des

muscles en raison de l'absence de constituants importants pour la santé des cellules musculaires.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct des autorités de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)

et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu); [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients d'Agamree®](#)

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 rapport succinct d'autorisation.

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.