

Rapport succinct d'autorisation du 01.06.2026

Alhemo[®] (principe actif : concizumab)

Extension d'indication en Suisse : 15.12.2025

Solution injectable en stylo prérempli pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A et B

À propos du médicament

Alhemo, dont le principe actif est le concizumab, est un médicament destiné à la prévention ou à la réduction des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A et B, une maladie héréditaire de la coagulation sanguine rare et incurable. L'hémophilie A est un déficit congénital en facteur de coagulation VIII et l'hémophilie B, un déficit congénital en facteur IX.

Alhemo a été autorisé la première fois le 8 août 2023 par Swissmedic pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'hémophilie B avec inhibiteurs du facteur IX.

Alhemo a été ensuite autorisé le 22 août 2023 par Swissmedic pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez

les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs du facteur VIII.

Dans le cadre de cette extension d'indication, Alhemo a également fait l'objet d'une demande d'autorisation pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d'hémophilie A sévère sans inhibiteurs et d'hémophilie B modérée à sévère sans inhibiteurs afin de prévenir les hémorragies ou d'en réduire le nombre.

L'hémophilie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, Alhemo a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Le terme « médicament orphelin » désigne les médicaments destinés au traitement de patients et patientes présentant une pathologie rare.

Action

Alhemo inhibe un facteur naturel qui empêche la coagulation du sang, ce qui active la coagulation sanguine même en cas de dé-

ficit du facteur VIII ou du facteur IX, et contribue ainsi à prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques dans ce contexte.

Administration

Alhemo est soumis à ordonnance.

Alhemo est disponible sous forme de solution injectable en stylo prérempli pour administration sous-cutanée (sous la peau) contenant une dose de 15 mg, 60 mg, 150 mg ou 300 mg. La dose initiale habituelle est de 1 mg/kg de poids corporel le premier jour, puis le traitement se poursuit avec une dose de 0,2 mg/kg de poids corporel par jour. Au bout de quatre semaines, la dose d'entretien

est déterminée en fonction de la concentration en concizumab mesurée dans le sang.

Les injections sont réalisées soit par le patient, soit par un aidant ayant suivi une formation appropriée auprès de professionnels de santé. Il est important que les injections aient lieu chaque jour à la même heure pour garantir des résultats optimaux. Les injections intramusculaires doivent être évitées.

Efficacité

L'efficacité d'Alhemo a été évaluée dans le cadre d'une étude menée sur des patientes et patients atteints d'hémophilie A et d'hémophilie B. Cette étude comparait l'effet d'un traitement à la demande par des produits à base de facteur VIII ou de facteur IX sans prophylaxie à une prophylaxie par Alhemo. La partie principale de l'essai durait

24 ou 32 semaines et était suivie d'une autre phase de traitement de 136 semaines.

L'étude a montré une réduction significative des épisodes hémorragiques chez les patients sous prophylaxie par Alhemo. Alhemo a permis une réduction des hémorragies spontanées et traumatiques par rapport à un traitement sans prophylaxie.

Précautions, effets indésirables et risques

Alhemo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur dix) sont les réactions au site d'injection.

Des effets indésirables graves peuvent survenir lors de l'utilisation d'Alhemo, notamment des réactions allergiques et des caillots sanguins. Les réactions allergiques peuvent se manifester par des symptômes qui nécessitent une prise en charge médicale immé-

diante, tels que des démangeaisons, des rougeurs, des gonflements et des difficultés respiratoires. Les caillots sanguins peuvent se former dans diverses parties du corps, entre autres dans les jambes, les bras et les poumons, et nécessitent également une prise en charge médicale immédiate.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'hémophilie A et l'hémophilie B sont des maladies génétiques rares qui entraînent des troubles de la coagulation sanguine, avec des conséquences souvent graves pour la santé.

Alhemo permet de prévenir les hémorragies fréquentes survenant chez les personnes qui en sont atteintes. Une étude pertinente pour l'autorisation d'Alhemo a montré qu'une prophylaxie par ce médicament permettait

une réduction significative du nombre d'hémorragies spontanées et traumatiques dans la population de l'étude.

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 Alhemo sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé l'extension d'indication en Suisse pour Alhemo, dont le principe actif est le concizumab, pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans à :

- l'hémophilie A sévère (lorsque le taux sanguin de facteur VIII est inférieur à 1%) sans inhibiteurs
- l'hémophilie B modérée/sévère (lorsque le taux sanguin de facteur IX est inférieur ou égal à 2%) sans inhibiteurs

pour la Suisse.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.