

## Rapport succinct d'autorisation du 30.01.2026

# Alyftrek® (principes actifs : vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor)

Autorisation en Suisse : 15.10.2025

Comprimés pelliculés destinés au traitement de patients souffrant de mucoviscidose

## À propos du médicament

Alyftrek contient les trois principes actifs suivants : vanzacaftor, tezacaftor et deutivacaftor. Alyftrek est indiqué pour le traitement des patients à partir de 6 ans atteints de mucoviscidose et porteurs d'au moins une mutation F508del ou d'une autre mutation répondeuse du gène CFTR.

La mucoviscidose est une maladie génétique due à une carence en CFTR et/ou à un dysfonctionnement de cette protéine. Le gène CFTR est codant pour une protéine qui sert au transport de l'eau et du sel. Un dysfonctionnement de la protéine CFTR est notamment susceptible d'entraîner la production de mucus épais dans les poumons et le pancréas.

## Action

Alyftrek agit sur une protéine appelée CFTR. Chez certains patients atteints de mucoviscidose, cette protéine est défectueuse en raison de mutations du gène CFTR. Le vanzacaftor et le tezacaftor augmentent la quantité

de protéine CFTR à la surface des cellules, tandis que le deutivacaftor améliore le fonctionnement de cette protéine, cette action combinée permettant d'atténuer les symptômes de la mucoviscidose.

## Administration

Alyftrek est soumis à ordonnance.

Alyftrek est disponible sous forme de comprimés pelliculés aux dosages de 4 mg/20 mg/50 mg pour les personnes de moins de 40 kg et de 10 mg/50 mg/125 mg pour les personnes de plus de 40 kg.

La dose journalière recommandée varie en fonction du poids corporel et doit être prise une fois par jour, avec un repas riche en graisses. Les patients âgés de 6 ans et plus et dont le poids corporel est d'au moins 20 kg mais inférieur à 40 kg doivent prendre trois comprimés du dosage le plus faible, tandis

que les patients dont le poids corporel est supérieur à 40 kg doivent prendre deux comprimés du dosage le plus élevé.

Les comprimés doivent être pris tous les jours à peu près à la même heure.

## Efficacité

L'efficacité d'Alyftrek a été évaluée dans deux études cliniques (étude 121-102 et étude 121-103) chez des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus. Dans ces deux études, l'efficacité d'Alyftrek a été comparée à ELX/TEZ/IVA (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor). Après une phase d'induction de quatre semaines pendant laquelle les participants ont reçu ELX/TEZ/IVA, ils ont été

traités pendant 52 semaines soit par Alyftrek, soit par ELX/TEZ/IVA. Dans ces deux études, Alyftrek présentait des résultats similaires à ceux de ELX/TEZ/IVA sur la fonction pulmonaire et a permis une amélioration significative du taux de chlorure sudoral. Ces études ont donc confirmé l'efficacité d'Alyftrek chez les patients atteints de mucoviscidose porteurs de certaines mutations du gène CFTR.

## Précautions, effets indésirables et risques

Alyftrek 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 de 1 personne sur 10) sont les céphalées, la diarrhée et la grippe.

Une augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques ainsi que des cas de dépression ont été observés chez certains patients traités par Alyftrek.

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

La mucoviscidose est une maladie héréditaire grave, qui altère considérablement la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes. Par ailleurs, les options thérapeutiques limitées dont on dispose actuellement ne permettent pas de guérir la maladie, mais visent à en atténuer les symptômes et à en réduire les complications.

Les études ont montré chez les patients traités par Alyftrek des effets similaires à ceux obtenus avec ELX/TEZ/IVA sur la fonction pulmonaire et une amélioration significative du taux de chlorure sudoral. Dans ce cadre,

aucun effet indésirable grave supplémentaire n'a par ailleurs été constaté.

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 Alyftrek sont supérieurs aux risques. Swissmedic a par conséquent autorisé en Suisse le médicament Alyftrek, ayant pour principes actifs le vanzacaftor, le tezacaftor et le deutivacaftor pour le traitement des patients à partir de 6 ans atteints de mucoviscidose.

## Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.