

Rapport succinct d'autorisation du 19.01.2026

Amvuttra® (principe actif : vutrisiran)

Extension de l'indication en Suisse : 16.10.2025

Solution injectable en seringue préremplie destinée au traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire, chez les patients adultes atteints de cardiomyopathie (ATTR-CM)

À propos du médicament

Amvuttra est un médicament dont le principe actif est le vutrisiran.

Amvuttra est destiné au traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire, chez les patients adultes atteints de cardiomyopathie (ATTR-CM). Cette maladie peut être héréditaire ou sans cause génétique, auquel cas elle apparaît généralement à un âge avancé.

Chez les personnes atteintes de cette maladie, de petites fibres de protéine TTR s'aglomèrent entre elles pour former des dépôts « amyloïdes ». Les dépôts amyloïdes peuvent s'accumuler autour ou à l'intérieur des nerfs, du cœur et d'autres parties du corps, ce qui les empêche de fonctionner normalement. Les dépôts amyloïdes accumulés dans le muscle cardiaque entraînent une rigidification progressive de la paroi cardiaque. Le cœur se remplit alors moins bien de sang, ce qui réduit l'efficacité de sa fonction de pompe. Il peut en résulter des symptômes tels qu'une dyspnée d'effort, une fatigue, des œdèmes ou des troubles du rythme cardiaque.

Amvuttra agit en diminuant la quantité de protéine TTR produite par le foie, ce qui signifie qu'il y a moins de protéine TTR dans le sang pour constituer des dépôts amyloïdes. Cela peut contribuer à réduire les conséquences de cette maladie.

L'amylose à transthyrétine étant une maladie rare qui met en jeu le pronostic vital, le médicament Amvuttra a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares. Swissmedic a autorisé l'extension d'indication du médicament Amvuttra en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH). Cela signifie que l'extension d'autorisation du médicament est déjà autorisée dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en considération les résultats des expertises des 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 Amvuttra en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence

EMA/CHMP/177587/2025// numéro de procédure EMEA/H/C/00582/II/0015) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier : www.ema.europa.eu.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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'affecter la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.