

Rapport succinct d'autorisation du 11.07.2025

Andembry® (principe actif : garadacimab)

Autorisation en Suisse : 24.02.2025

Stylo pré-rempli pour la prophylaxie à long terme des crises aiguës récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

À propos du médicament

Andembry, dont le principe actif est le garadacimab, est utilisé dans la prévention à long terme des crises aiguës récurrentes de la maladie héréditaire¹ appelée angio-œdème (AOH) chez les patients adultes et adolescents à partir de 12 ans.

L'AOH est une maladie héréditaire rare qui se caractérise par des crises soudaines et douloureuses de gonflements dans différentes parties du corps, telles que le visage, les mains, les bras, les jambes, les pieds ou le tractus gastro-intestinal. Les gonflements peuvent mettre en jeu le pronostic vital lorsqu'ils surviennent au niveau de la bouche et de la gorge (larynx).

Les gonflements associés à l'AOH sont déclenchés par la libération excessive d'un message appelé bradykinine. La bradykinine dilate les vaisseaux sanguins et provoque une fuite de liquide dans les tissus environnants, ce qui entraîne les gonflements et inflammations caractéristiques de l'AOH. La production de bradykinine est contrôlée par une

chaîne de réactions, au début de laquelle se trouve le facteur XII. Le garadacimab bloque le facteur XIIa activé et donc la série de réactions qui conduit à la sécrétion de bradykinine. Grâce à ce mécanisme d'action, le médicament Andembry peut prévenir les crises d'AOH.

L'AOH étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (« Orphan Drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Le médicament Andembry a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part.

¹ héréditaire signifie « qui se transmet par voie de reproduction, des parents aux descendants »

Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation pour Andembry a été déposée dans le cadre de l'initiative collaborative auprès des autorités de contrôle des médicaments d'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et de Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de

l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a procédé à l'examen complet des données précliniques afin d'évaluer la demande d'autorisation du médicament Andembry, dont le principe actif est le garadacimab. Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de la préparation Andembry®](#)

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.