

Rapport succinct d'autorisation du 03.06.2025

Aspaveli® (principe actif : pegcétacoplan)

Extension des indications en Suisse : 03.02.2025

Solution pour perfusion destinée au traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) qui, à la suite de cette maladie, présentent une anémie

À propos du médicament

Le médicament Aspaveli®, dont le principe actif est le pegcétacoplan, est administré en perfusion sous-cutanée.

Il est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) qui, à la suite de cette maladie, présentent une anémie.

Chez les patients atteints d'HPN, le système de défense de l'organisme (système du complément) est hyperactif et attaque les globules rouges. Cela peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges (anémie), de la fatigue, des limitations fonctionnelles (p. ex. des reins), des douleurs abdominales, une coloration sombre de l'urine, un essoufflement, des difficultés à avaler, des troubles de l'érection et la formation de caillots sanguins.

Aspaveli a d'abord été autorisé le 23 mars 2023 par Swissmedic pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière suffisante à un traitement par un autre type de médicament contre l'HPN appelé inhibiteur de C5.

L'extension des indications va permettre de traiter également les patients qui n'ont reçu aucun traitement préalable.

Étant donné que l'HPN est une pathologie rare qui met en danger la vie des patients, l'extension actuelle des indications d'Aspaveli a aussi été autorisée en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé l'extension des indications d'Aspaveli en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). 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 ré-

sultats 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 Aspaveli en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMEA/H/C/005553/II/0011) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Étant donné que l'examen a eu lieu sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

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

[information destinée aux patients d'Aspaveli®](#)

Information destinée aux patients :

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.