

Rapport succinct d'autorisation du 23.03.2026

Aspaveli® (principe actif : pegcétacoplan)

Extension d'indication en Suisse : 04.12.2025

Solution pour perfusion pour le traitement des adultes et des adolescents (12-17 ans) atteints de glomérulopathie à dépôts de C3 (GC3) ou de glomérulonéphrite membrano-proliférative à médiation par les complexes immuns (GNMP-CI) primaire

À propos du médicament

Aspaveli contient le principe actif pegcétacoplan.

Aspaveli a été autorisé pour la première fois en Suisse le 23 mars 2023 pour le traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Aspaveli peut désormais être utilisé également pour le traitement des adultes et des adolescents de plus de 12 ans atteints de GC3 ou de GNMP-CI primaire.

Ces maladies rénales rares sont causées par une mauvaise régulation du système du complément, une partie du système immunitaire

naturel qui combat normalement les agents pathogènes. Cependant, dans le cas de la GC3 et de la GNMP-CI, le système immunitaire est hyperactif et attaque certaines parties des reins, ce qui peut entraîner des inflammations et une élimination des protéines dans les urines (protéinurie).

Ces maladies étant rares et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin. Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Action

Le principe actif d'Aspaveli, le pegcétacoplan, bloque le complément C3, une protéine centrale du système immunitaire. L'inhibition du complément C3 permet de réduire l'activation excessive du système du

complément, ce qui contribue à réduire les produits pathologiques issus de la dégradation du C3 dans les reins et à stabiliser la fonction rénale.

Administration

Aspaveli est soumis à ordonnance et administré deux fois par semaine par perfusion sous-cutanée (sous la peau).

La posologie recommandée est de 1080 mg deux fois par semaine pour les adultes.

Pour les adolescents de 12 à 17 ans, elle est fixée selon le poids corporel.

Efficacité

L'efficacité d'Aspaveli dans le traitement de la GC3 et de la GNMP-CI a été évaluée dans le cadre de l'étude pivot VALIANT.

Dans cette étude, les patients ont reçu soit Aspaveli, soit un placebo (médicament factice) sur une période de 26 semaines.

Une réduction statistiquement significative de la protéinurie a pu être mise en évidence

avec le traitement par Aspaveli : la diminution moyenne était de 68 % par rapport au placebo au bout de 26 semaines. De plus, 60,3 % des patients ont présenté une réduction de la protéinurie d'au moins 50 %, et une amélioration des dépôts de C3 a pu être identifiée chez 74,3 % des personnes traitées par Aspaveli. La fonction rénale est également restée stable alors qu'elle s'est détériorée chez les sujets sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

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

En raison de l'inhibition du complément, il existe un risque accru d'infections graves causées par des bactéries encapsulées comme *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae*.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au site d'injection, les infections des voies respiratoires supérieures, la diarrhée et les maux de tête.

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 GC3 et la GNMP-CI sont des maladies rénales rares et graves pour lesquelles il n'existait jusqu'alors aucun traitement spécifique autorisé. Les études présentées ont montré qu'Aspaveli pouvait en améliorer significativement les principaux symptômes, notamment l'élimination des protéines dans les urines, qui constitue un marqueur important de la progression de la maladie.

En outre, il a été démontré que la fonction rénale reste stable sous traitement, alors

qu'elle se détériore souvent rapidement en l'absence de traitement efficace.

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 Aspaveli sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension d'autorisation du médicament Aspaveli pour le traitement des adultes et des adolescents de plus de 12 ans atteints de GC3 et de GNMP-CI.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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

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.