

Rapport succinct d'autorisation du 13.03.2026

AYVAKYT® (principe actif : avapritinib)

Extension d'indication en Suisse : 07.08.2025

Comprimés pelliculés pour le traitement de la mastocytose systémique indolente (ISM)

À propos du médicament

La préparation AYVAKYT, qui a pour principe actif l'avapritinib, se présente sous forme de comprimés pelliculés.

AYVAKYT a été autorisé le 06.07.2023 pour la première fois par Swissmedic pour le traitement de patients adultes atteints de tumeurs du stroma gastro-intestinal (GIST) porteuses d'une mutation spécifique (PDGFRA-D842V) et de patients adultes atteints de mastocytose systémique avancée.

Avec la présente extension d'indication, AYVAKYT peut également être utilisé pour le traitement de la mastocytose systémique indolente (ISM).

L'ISM est une maladie chronique rare dans laquelle les mastocytes se multiplient trop dans l'organisme et sont hyperactifs. Cela entraîne régulièrement des troubles pénibles tels que des problèmes gastro-intestinaux, des rougeurs de la peau (flush), des douleurs, des maux de tête, une grande fatigue et des problèmes de concentration ou de mémoire.

Cette maladie étant rare et potentiellement mortelle, le médicament est autorisé en tant que médicament orphelin («Orphan Drug»).

Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

L'extension d'indication d'AYVAKYT a été autorisée en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie qu'elle est déjà autorisée 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 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 l'autorisation de l'extension d'indication d'AYVAKYT en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments

(EMA) et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans

le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation 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'AYVAKYT®](#)

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

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.