

Public Summary SwissPAR du 18.11.2022

BCG Apogepha[®] (principe actif: *Bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum* (Moreau))

Première autorisation en Suisse: 28.07.2022

Médicament (poudre et solvant pour suspension) destiné au traitement des carcinomes urothéliaux de la vessie

Remarques concernant l'autorisation

BCG Apogepha est un médicament dont le principe actif est le bacille de Calmette-Guérin vivant atténué (*Bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum*, en latin) de la souche Moreau. Il se compose d'une poudre et d'un solvant permettant de préparer une suspension destinée à une administration intravésicale¹. BCG Apogepha est utilisé pour le traitement des carcinomes urothéliaux² de la vessie superficiels, épithéliaux et sans envahissement musculaire (carcinomes urothéliaux de stade Ta, Tis ou T1). BCG Apogepha ne doit pas être employé en cas de cancer invasif de la vessie, car les probabilités de guérison complète sont faibles.

BCG Apogepha a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simpli-

fiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de BCG Apogepha repose sur celle du médicament Onko BCG, qui contient le même principe actif et est autorisé en Pologne depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du produit fini, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic

¹ Administration intravésicale : l'administration intravésicale consiste à injecter le médicament directement dans la vessie.

² Carcinome urothélial : le terme « carcinome urothélial » désigne les cancers de la vessie et des voies urinaires (bassinets rénaux, uretères ou urètre).

renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger :

<https://www.ema.europa.eu>

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT_H dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_H).

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à BCG Apogepha. Dès que ce médicament sera dis-

ponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch.

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 Public Summary SwissPAR.

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