

Rapport succinct d'autorisation du 01.06.2026

BCG-medac® (principe actif : bacille de Calmette-Guérin vivant atténué [*Bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum*] souche RIVM)

Autorisation en Suisse : 05.03.2026

Poudre et solvant pour suspension pour le traitement du carcinome urothélial non invasif de la vessie

À propos du médicament

BCG-medac contient des bactéries *Mycobacterium bovis* affaiblies (atténuées) destinées à être administrées directement dans la vessie.

BCG-medac est utilisé pour le traitement de différents types de cancer de la vessie. Il est efficace si le cancer est limité aux cellules qui tapissent la paroi interne de la vessie (urothélium) et n'a pas envahi les tissus internes de la vessie.

Dans la forme de cancer de la vessie de type « lésion plane » (carcinome *in situ*), BCG-medac est utilisé pour traiter la maladie confinée à la muqueuse vésicale. Les cancers touchant la muqueuse de la vessie et la couche de cellules sous la muqueuse (*lamina propria*) peuvent être de différents grades.

BCG-medac est également utilisé pour prévenir une réapparition du cancer (traitement prophylactique).

BCG-medac a été autorisé conformément à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées

dans le cadre d'une procédure simplifiée 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 oppose.

L'autorisation de BCG-medac repose sur celle du médicament BCG-medac du même nom qui contient le même principe actif et est autorisé en Allemagne depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage 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*) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPTd dans la [loi fédérale sur les](#)

[médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPTd\)](#).

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à BCG-medac. Dès que ce médicament

sera disponible 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 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.