

Rapport succinct d'autorisation du 16.03.2026

BEYONTTRA® (principe actif : Acoramidisum ut Acoramidisi hydrochloridum)

Autorisation en Suisse : 18.12.2025

Comprimé pelliculé pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire, chez les patients adultes atteints de cardiomyopathie (ATTR-CM)

À propos du médicament

BEYONTTRA est un médicament dont le principe actif est l'acoramidis sous forme de chlorhydrate d'acoramidis.

BEYONTTRA est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une cardiomyopathie (maladie affectant le muscle cardiaque) qui s'est développée à la suite d'une amylose à transthyrétine (ATTR-CM). Cette maladie peut être héréditaire ou sans cause génétique, auquel cas elle apparaît généralement à un âge avancé.

Chez les personnes atteintes de cette maladie, la protéine appelée transthyrétine se désagrège en fibrilles qui s'agglutinent dans le cœur. Ces dépôts sont appelés « amyloïdes ». Les dépôts amyloïdes accumulés dans le muscle cardiaque entraînent une rigidification progressive de la paroi cardiaque, si bien que le cœur ne peut plus se contracter et se dilater de manière régulière. Par conséquent, le corps n'est plus irrigué de manière optimale. Il peut en résulter des symptômes tels qu'une dyspnée d'effort, une fatigue, des œdèmes ou des troubles du rythme cardiaque.

BEYONTTRA stabilise la transthyrétine, ralentissant ainsi l'apparition de dépôts amyloïdes dans le cœur.

L'amylose à transthyrétine étant une maladie rare qui met en jeu le pronostic vital, le médicament BEYONTTRA a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

BEYONTTRA a été autorisé 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 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 autoriser BEYONTTRA en Suisse, Swissmedic a repris l'évaluation et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence

EMA/H/C/006333/0000) 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 BEYONTTRA®](#)

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

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.