

Rapport succinct d'autorisation du 03.06.2025

Briumvi® (principe actif : ublituximab)

Autorisation en Suisse : 06.02.2025

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente active

Remarques concernant l'autorisation

Le principe actif de Briumvi est l'ublituximab. Briumvi est utilisé chez les patients adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente chez lesquels la maladie est active. L'activité de la maladie est définie par des paramètres cliniques ou d'imagerie. Cela signifie que lorsque la maladie est active, on constate une rechute et/ou des signes d'inflammation active sur les images des examens d'imagerie.

La SEP est une maladie chronique du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Elle est principalement due à une réaction inappropriée du système immunitaire. Les lymphocytes B attaquent en particulier la gaine protectrice des fibres nerveuses, ce qui peut entraîner des inflammations et endommager les nerfs à long terme. L'ublituximab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été développé afin de détecter une caractéristique distinctive spécifique (CD20) à la surface de ces lymphocytes B et de s'y lier. Ces cellules « malavisées » sont ainsi neutralisées de manière ciblée. Cela aide à réduire l'activité de la maladie et à prévenir les poussées.

On compte environ 2,8 millions de personnes atteintes de SEP dans le monde, dont quelque 18 000 en Suisse. Le nombre de cas augmente. Les femmes sont deux à trois fois plus nombreuses à être touchées.

Pour examiner la demande d'autorisation de Briumvi, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA/173313/2023) et de l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis (FDA), ainsi que les textes des informations sur les médicaments correspondants.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale :  [SKIS1]

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.