

Public Summary SwissPAR du 20.09.2021

Clofara[®] (principe actif : clofarabine)

Première autorisation en Suisse : 15.07.2021

Médicament (solution injectable) destiné au traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux traitements précédents

Remarques concernant l'autorisation

Clofara est un médicament dont le principe actif est la clofarabine. Il s'agit d'une solution injectable qui est administrée dans une veine.

Clofara a été autorisé en Suisse pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA¹) chez des enfants et des adolescents qui ont présenté une rechute ou sont réfractaires² après au moins deux traitements précédents et pour lesquels il n'existe aucune autre option thérapeutique. La sécurité d'emploi et l'efficacité de Clofara a été évaluée au cours d'études menées chez des patients qui étaient âgés de 21 ans ou moins lors du diagnostic initial.

Clofara a été autorisé en vertu de 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 opposent.

Étant donné que le principe actif du médicament Clofara, la clofarabine, est utilisé dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables, les conditions requises pour une autorisation simplifiée sont remplies.

Dans ce cas, Swissmedic ne procède pas à sa propre expertise scientifique complète et les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à

¹ LLA : la leucémie lymphoblastique aiguë, aussi appelée leucémie lymphoïde aiguë, est un cancer qui débute dans des cellules précurseurs des lymphocytes (composants cellulaires du sang, de la moelle osseuse et des tissus lymphatiques et non lymphatiques) qui sont immatures. Ce type de leucémie survient le plus souvent pendant l'enfance.

² Réfractaire : dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et ne régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

l'autorisation du médicament de comparaison étranger. <https://www.ema.europa.eu>

L'autorisation de Clofara repose sur celle du médicament Evoltra, qui contient le même principe actif et est autorisé en Allemagne depuis plus de 10 ans.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 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 n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Clofara. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle

pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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.