

Rapport succinct d'autorisation du 13.02.2026

Ekterly® (principe actif : sébétralstat)

Autorisation en Suisse : 17.09.2025

Comprimés pelliculés indiqués dans le traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

À propos du médicament

Ekterly contient le principe actif sébétralstat. Le médicament Ekterly est utilisé dans le traitement des crises aiguës de la maladie appelée angioedème héréditaire¹ (AOH) chez les patients adultes et adolescents de 12 ans et plus.

L'AOH est une maladie héréditaire rare qui se caractérise par des crises soudaines et douloureuses de gonflements dans différentes parties du corps, telles que le visage, les mains, les bras, les jambes, les pieds ou le tractus gastro-intestinal. Les gonflements peuvent engager le pronostic vital s'ils surviennent au niveau des voies respiratoires supérieures.

Les gonflements associés à l'AOH sont déclenchés par une sécrétion et une libération excessives d'un messenger appelé bradykinine, dues à une hyperactivité de la kallikréine plasmatique, une enzyme. La bradykinine provoque un élargissement des vaisseaux sanguins, permettant au liquide de s'accumuler dans les tissus environnants, ce

qui entraîne les gonflements et inflammations caractéristiques de l'AOH. Le sébétralstat est un principe actif qui inhibe l'activité de la kallikréine plasmatique et, partant, la sécrétion excessive de bradykinine chez les patientes et patients souffrant d'AOH. Grâce à son mécanisme d'action qui diminue la perméabilité vasculaire, le médicament Ekterly permet d'arrêter la progression des crises d'AOH.

L'AOH étant une maladie rare qui met en jeu le pronostic vital, Ekterly a été autorisé en tant que médicament orphelin (« Orphan Drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Le médicament Ekterly a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency,

¹ héréditaire signifie « qui se transmet par voie de reproduction, des parents aux descendants »

MHRA), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), et de la Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation et de modification déposées dans au moins deux de ces cinq pays.

La demande d'autorisation d'Ekterly a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments de l'Australie, de Singapour, du Royaume-Uni et de la Suisse. Les résultats de l'examen de la demande ont été échangés et discutés avec les autorités de contrôle des médicaments impliquées. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de ma-

nière souveraine. Swissmedic a en l'occurrence pris en compte les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle d'Ekterly®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients d'Ekterly®](#)

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.