

Public Summary SwissPAR du 20.12.2023

Elfabrio® (principe actif: pegunigalsidase alfa)

Première autorisation en Suisse: 11.09.2023

Médicament (solution à diluer pour perfusion) pour le traitement enzymatique substitutif chez les patients adultes présentant une maladie de Fabry

Remarques concernant l'autorisation

Elfabrio est un médicament dont le principe actif est le pegunigalsidase alfa.

Il est utilisé chez l'adulte pour traiter la maladie de Fabry, qui est une maladie héréditaire rare se caractérisant par un déficit en enzyme alpha-galactosidase A. Cette enzyme aide à la dégradation d'une substance grasse appelée globotriaosylcéramide (lyso-Gb3). En l'absence de cette enzyme, le lyso-Gb3 n'est pas éliminé et s'accumule dans les organes, ce qui peut provoquer des dysfonctionnements rénaux et des troubles cardiaques.

La maladie de Fabry étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament Elfabrio a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Elfabrio a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). 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 vérifications effectuées 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 Elfabrio en Suisse, Swissmedic a repris l'examen effectué en vue de la décision d'autorisation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) 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 Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier : www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Elfabrio. Dès que ce médicament sera dispo-

nible 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 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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.