

Rapport succinct d'autorisation du 10.07.2026

Enflonsia[®] (principe actif : clesrovimab)

Autorisation en Suisse : 22.01.2026

Solution injectable en seringue préremplie pour la prophylaxie des affections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et nourrissons nés avant ou pendant leur première saison de VRS.

À propos du médicament

Enflonsia est un médicament qui aide à prévenir les affections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Le VRS est un virus très répandu et très contagieux qui provoque en général des symptômes modérés comparables à ceux d'un refroidissement.

Les infections à VRS comptent parmi les causes les plus fréquentes d'affections des voies respiratoires chez les nourrissons et les jeunes enfants. Elles surviennent le plus souvent sous forme de vagues saisonnières.

Leur évolution peut être particulièrement sévère chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois, chez les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que chez les personnes présentant une cardiopathie ou une pneumopathie chronique, ou encore une immunodéficience. Chez les nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants, une infection à VRS peut entraîner une bronchiolite (inflammation des petites voies respiratoires pulmonaires) ou une pneumonie.

Enflonsia a pour principe actif le clesrovimab.

Enflonsia a été autorisé dans le cadre du consortium Access.

Il s'agit d'une collaboration (worksharing) entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de la Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'évaluation commune des demandes d'autorisation de médicaments qui sont déposées dans au moins deux de ces cinq pays (consortium Access).

Une demande d'autorisation d'Enflonsia a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, à Singapour et en Suisse. Chaque autorité a procédé à l'examen d'une partie de la demande. Les évaluations ont ensuite été échangées et discutées conjointement. À la

fin de la procédure, chaque autorité décide de manière souveraine d'accorder ou non l'autorisation de mise sur le marché au médicament dans son pays.

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

Étant donné que les conditions requises pour l'établissement d'un SwissPAR complet (Swiss Public Assessment Report) et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de

ce dernier ne sont pas remplies, Swissmedic renvoie aux évaluations réalisées par les autorités étrangères ayant participé à l'examen de la demande d'autorisation d'Enflonia. 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'Enflonia](mailto:Information_professionnelle@Enflonia)

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.