

Rapport succinct d'autorisation du 03.07.2026

Ezmekly® (principe actif : mirdamétinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 09.04.2026

Gélules ou comprimés dispersibles destinés au traitement des neurofibromes plexiformes chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus atteints de neurofibromatose de type 1

À propos du médicament

Le principe actif d'Ezmekly est le mirdamétinib.

Ezmekly est destiné au traitement de tumeurs bénignes (c'est-à-dire non cancéreuses) nommées neurofibromes plexiformes, qui se développent le long des nerfs, chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie génétique appelée neurofibromatose de type 1 (NF1). La NF1 est une maladie congénitale rare dans laquelle de telles tumeurs peuvent se former le long des nerfs. Ezmekly agit en bloquant certaines protéines impliquées dans la croissance de ces cellules tumorales, ce qui contribue à faire régresser les tumeurs.

Comme toutes les données des études cliniques n'étaient pas encore disponibles au moment de l'autorisation, le médicament Ezmekly a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT).

L'autorisation pour une durée limitée est soumise à la condition que les données cliniques manquantes et exigées par Swissmedic soient fournies dans les délais fixés. Il s'agit de données issues d'études cliniques en cours ou qui ne sont pas encore clôturées. Une fois ces

charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Ezmekly a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cette procédure d'autorisation s'applique dans certaines conditions lorsqu'un médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans de tels cas, Swissmedic peut prendre en considération les résultats des expertises de l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question, sans oublier d'examiner dans quelle mesure 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 et patientes en Suisse.

Pour autoriser Ezmekly en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation

de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Swissmedic n'a par conséquent 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) ainsi que dans le présent rapport succinct d'autorisation.

www.ema.europa.eu

Étant donné qu'il s'agit d'une maladie rare qui met en danger la vie des patients et patientes ou entraîne une invalidité chronique, le médicament Ezmekly a été autorisé en tant que médicament orphelin. Le terme « médicament orphelin » désigne les médicaments destinés au traitement de patients et patientes présentant une pathologie rare.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.