

Rapport succinct d'autorisation du 28.10.2025

Filsuvez® (principe actif : extrait sec raffiné d'écorce de bouleau)

Autorisation en Suisse : 25.07.2025

Gel pour le traitement des plaies superficielles associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois

À propos du médicament

Filsuvez contient comme principe actif un extrait sec d'écorce de différentes espèces de bouleau.

Filsuvez est utilisé pour traiter les plaies survenant chez les patientes et patients atteints de deux formes d'épidermolyse bulleuse (EB) : la variante dystrophique et la variante jonctionnelle. L'épidermolyse bulleuse est une maladie génétique rare qui rend la peau extrêmement sensible, de sorte qu'elle peut facilement former des cloques ou se déchirer. Cela se traduit souvent par des plaies chroniques difficiles à guérir, qui affectent considérablement la vie des personnes concernées.

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (Orphan Drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Filsuvez 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.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en considération les résultats des expertises des 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 Filsuvez en Suisse, Swissmedic a repris les résultats de l'expertise et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments EMA (EMA/H/C/005035/0000) et n'a procédé qu'à un examen scientifique restreint du dossier.

L'examen ayant été réalisé sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour

un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie dans ce

contexte à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à Filsuvez. Dès que ce médicament sera disponible en

Suisse, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicininfo.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 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.