

Rapport succinct d'autorisation du 26.02.2026

Hetronifly® (principe actif : serplulimab)

Autorisation en Suisse : 27.11.2025

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de première intention du cancer du poumon à petites cellules de stade étendu en association avec le carboplatine et l'étoposide chez l'adulte

À propos du médicament

Hetronifly est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le serplulimab. Le médicament Hetronifly est utilisé en association avec le carboplatine et l'étoposide pour le traitement de première intention des patients adultes atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE).

Les patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade étendu ont un mauvais pronostic. Les cellules cancéreuses se divisent rapidement et la maladie progresse rapidement.

Le CPPC-SE étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Hetronifly a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h). 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 des médicaments 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 Hetronifly en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMA/48095/2025) 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 rapport succinct d'autorisation 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 rapport succinct d'autorisation relatif à Hetronify. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant :

www.swissmedicinfo.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.