

Rapport succinct d'autorisation du 17.04.2025

Hympavzi® (principe actif : marstacimab)

Autorisation en Suisse : 23.12.2024

Solution injectable en stylo prérempli pour la prophylaxie de routine des épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie A ou B sévère et pesant au moins 35 kg

Remarques concernant l'autorisation

Hympavzi est un médicament dont le principe actif est le marstacimab.

Hympavzi est utilisé pour prévenir ou réduire les saignements chez les patients âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg et atteints

- d'hémophilie A sévère (déficit congénital en facteur VIII, lorsque le taux de facteur VIII dans le sang est inférieur à 1 %) et qui n'ont pas d'inhibiteurs du facteur VIII, ou
- d'hémophilie B sévère (déficit congénital en facteur IX, lorsque le taux de facteur IX dans le sang est inférieur à 1 %) et qui n'ont pas d'inhibiteurs du facteur IX.

L'hémophilie A et l'hémophilie B sont des maladies héréditaires provoquées par un déficit en facteur de coagulation VIII pour la première et IX pour la seconde. Les facteurs VIII et IX sont des protéines¹ importantes, nécessaires pour que le sang coagule et pour arrêter les saignements.

Le principe actif de Hympavzi est le marstacimab. Il se lie à la protéine TFPI (*tissue factor pathway inhibitor* ou inhibiteur de la voie du facteur tissulaire) et inhibe son action. La formation de thrombine s'en trouve favorisée, ce qui améliore la coagulation et réduit les saignements chez les patients hémophiles.

L'hémophilie A et l'hémophilie B étant des maladies rares qui mettent en danger la vie des patients, le médicament Hympavzi a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Hympavzi a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare

¹ Les protéines sont de grosses molécules complexes composées d'éléments constitutifs appelés acides aminés. Elles remplissent des fonctions importantes dans l'organisme, par

exemple sous forme de composant structural, de neurotransmetteur ou d'enzyme.

products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Hymfavzi a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour, en Australie et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur

le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas en mesure de publier un rapport succinct d'autorisation exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Hymfavzi®](#)

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

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.