

Rapport succinct d'autorisation du 17.04.2026

Kerendia[®] (principe actif : finérénone)

Extension d'indication en Suisse : 09.01.2026

Comprimés pelliculés indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez des patients adultes

À propos du médicament

Kerendia a pour principe actif la finérénone.

Kerendia a été autorisé la première fois par Swissmedic le 26.11.2021 dans le traitement des adultes atteints de néphropathie chronique et de diabète de type 2.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Kerendia peut désormais être utilisé également pour le traitement des adultes souffrant d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique et présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche¹ (FEVG) d'au moins 40 %.

Chez les patientes et patients souffrant d'insuffisance cardiaque, le cœur n'est plus en mesure de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme. La quantité de sang pompée et éjectée dans l'organisme est inférieure à la normale, ce qui peut entraîner des symptômes tels que l'essoufflement, la fatigue et des œdèmes.

L'extension d'indication de Kerendia a été autorisée dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium.

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

La demande d'extension des indications de Kerendia a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), au Canada (Santé Canada, SC) 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 l'extension d'indication de manière souveraine.

¹ La fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) correspond au pourcentage du volume sanguin que le ventricule gauche pompe dans le corps à chaque battement

cardiaque, par rapport au volume total du ventricule gauche.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation

établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

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

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.