

Public Summary SwissPAR du 27.04.2022

Klisyri® (principe actif : tirbanibuline)

Première autorisation en Suisse : 03.02.2022

Médicament (pommade) destiné au traitement des kératoses actiniques non hyperkératosiques et non hypertrophiques du visage ou du cuir chevelu chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

Klisyri a été autorisé pour le traitement des adultes atteints de kératoses actiniques non hyperkératosiques (sans épaissement considérable de la couche cornée) et non hypertrophiques (peu développées) du visage ou du cuir chevelu. Les kératoses actiniques sont des altérations de la peau provoquées par le soleil, le plus souvent des lésions chroniques de la couche cornée de l'épiderme.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Klisyri, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'autorité sanitaire

américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes. Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère. www.fda.gov

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 Public Summary SwissPAR relatif à Klisyri. 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.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 Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.