

Public Summary SwissPAR du 05.01.2024

Letybo® (principe actif: toxine botulinique de type A (souche CBFC26))

Première autorisation en Suisse: 12.10.2023

Médicament (poudre pour solution injectable) indiquée dans la correction temporaire de l'apparence des rides verticales intersourcilières modérées à sévères chez l'adulte de moins de 75 ans.

Remarques concernant l'autorisation

Letybo® est un médicament dont le principe actif est la toxine botulinique de type A (issue de la souche CBFC26) et qui est injecté par voie intramusculaire.

Letybo® est employé pour les rides verticales intersourcilières modérées à sévères observées lors du froncement maximal des sourcils (rides glabellaires). Letybo® réduit temporairement les rides chez les adultes âgés de moins de 75 ans et est indiqué lorsque la sévérité de ces dernières entraîne un retentissement psychologique important. C'est au début des années 90 qu'ont été publiés les premiers rapports sur l'effet de la toxine botulinique de type A (BoNT/A) sur les rides d'expression. Des études menées sur les rides d'expression ont montré que la BoNT/A atténue la contraction musculaire suractive sous-jacente, ce qui donne lieu à un aplatissement

de la peau du visage et à une amélioration de l'apparence grâce à la diminution des rides, notamment des rides glabellaires.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Letybo®, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'autorité sanitaire allemande ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report* – un rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère (DE/H/6379/001).

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Letybo®. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.