

Public Summary SwissPAR du 29.06.2023

milgamma® (principe actif: benfotiamine)

Première autorisation en Suisse: 06.04.2023

Médicament (comprimé) destiné aux adultes atteints de maladies pouvant être traitées avec de la vitamine B1

Remarques concernant l'autorisation

Milgamma est un médicament dont le principe actif est la benfotiamine.

Milgamma est utilisé chez les adultes atteints de maladies pouvant être traitées avec de la vitamine B1, par exemple :

- traitement et prophylaxie d'une carence en vitamine B1 ne pouvant pas être corrigée par des mesures diététiques ;
- traitement de troubles neurologiques, par exemple polyneuropathie alcoolique ou diabétique ;
- traitement de maladies cardiovasculaires en lien avec une carence en vitamine B1 chez les patients atteints de diabète.

Milgamma a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse

ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de milgamma repose sur celle du médicament milgamma mono 300, qui contient le même principe actif et est autorisé en Allemagne depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du médicament prêt à l'emploi, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#).

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 milgamma. 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.