

Rapport succinct d'autorisation du 02.09.2025

NEXPOVIO® (principe actif : sélinexor)

Autorisation en Suisse : 29.04.2025

Comprimés pelliculés pour le traitement du myélome multiple chez l'adulte, utilisation en association avec la dexaméthasone

À propos du médicament

Le principe actif de NEXPOVIO est le sélinexor.

NEXPOVIO est indiqué en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple (« cancer de la moelle osseuse ») chez les patients adultes ayant reçu précédemment au moins quatre lignes de traitement et dont la maladie est réfractaire (n'a pas répondu) à au moins deux inhibiteurs du protéasome, deux immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et chez lesquels la maladie a progressé au cours du dernier traitement.

Le myélome multiple étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, NEXPOVIO a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

NEXPOVIO a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en

considération les résultats des expertises des autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser NEXPOVIO en Suisse, Swissmedic a repris les résultats de l'expertise et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments EMA (EMA/H/C/005127/0000) et n'a procédé qu'à un examen scientifique restreint du dossier. L'examen ayant été réalisé sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie dans ce contexte à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.