

## Rapport succinct d'autorisation du 30.01.2026

# Obgemsa® (principe actif : vibegron)

Autorisation en Suisse : 20.08.2025

Comprimé pelliculé destiné au traitement symptomatique du syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV) chez l'adulte

### À propos du médicament

Obgemsa, qui a pour principe actif le vibegron, est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome d'hyperactivité vésicale (overactive bladder OAB) chez l'adulte.

Les patientes et patients ayant une vessie hyperactive ressentent un besoin soudain, impérieux et très difficile à contrôler de vider leur vessie, ce qui peut conduire à l'apparition de pertes urinaires involontaires.

Ces troubles peuvent altérer de manière significative le quotidien ainsi que la qualité de vie. Obgemsa agit de manière ciblée sur la musculature vésicale en la relaxant pendant la phase de remplissage, ce qui permet à la vessie de stocker un plus grand volume d'urine, d'où un besoin de la vider moins fréquent et plus facile à contrôler.

Pour évaluer la demande d'autorisation d'Obgemsa, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

L'évaluation des données cliniques ayant été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, 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 de l'autorité de référence étrangère.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à Obgemsa. Dès que ce médicament sera dis-

ponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : [www.swissmedicinfo.ch](http://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 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'affecter la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.