

Rapport succinct d'autorisation du 15.09.2026

Ogsiveo® (principe actif : nirogacestat)

Autorisation en Suisse : 19.05.2026

Comprimés pelliculés destinés au traitement des adultes qui présentent des tumeurs desmoïdes progressives et nécessitent un traitement systémique

À propos du médicament

Ogsiveo, dont le principe actif est le nirogacestat, est utilisé pour le traitement des patients adultes qui présentent des tumeurs desmoïdes progressives et nécessitent un traitement systémique.

Les tumeurs desmoïdes sont des tumeurs des tissus mous qui se forment dans les tissus conjonctifs fibreux (généralement dans les bras, les jambes ou l'abdomen) et qui ne se propagent pas à d'autres parties du corps.

Étant donné qu'il s'agit d'une maladie rare et potentiellement mortelle ou qui entraîne une invalidité chronique, Ogsiveo a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments destinés au traitement de patientes et de patients présentant une pathologie rare.

Ogsiveo a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cette procédure d'autorisation s'applique dans certaines conditions lorsqu'un médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans de tels cas, Swissmedic peut prendre en considération les résultats des expertises de l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question, sans oublier d'examiner dans quelle mesure 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 Ogsiveo en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Swissmedic n'a par conséquent pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) ainsi que dans le présent rapport succinct d'autorisation.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Ogsiveo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Ogsiveo®](#)

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.