

Rapport succinct d'autorisation du 31.10.2025

Omvo^h® (principe actif : mirikizumab)

Extension d'indication en Suisse : 20.06.2025

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes

À propos du médicament

Omvo^h, dont le principe actif est le mirikizumab, est utilisé pour le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

La maladie de Crohn est une maladie qui peut entraîner des inflammations dans n'importe quelle partie du système digestif, mais qui affecte le plus souvent l'intestin. Les inflammations provoquent des épaississements de la paroi intestinale et des rétrécissements de la lumière intestinale. On a alors une alternance de portions intestinales saines et de zones affectées par la maladie. Les symptômes typiques de la maladie de Crohn sont des douleurs abdominales, une diarrhée (avec ou sans saignements visibles), de la fatigue et une perte de poids. Les symptômes sont généralement chroniques et surviennent par crises. La maladie peut toutefois évoluer différemment.

Omvo^h a été autorisé par Swissmedic le 30.11.2023 pour le traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse, une contre-

indication ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

L'extension d'indication de Omvo^h a été autorisée dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et Swissmedic. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation pour l'extension d'indication de Omvo^h a été déposée dans le cadre de l'initiative collaborative auprès des autorités de contrôle des médicaments de l'Australie et de la Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

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 des autorités de référence étrangères.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.