

Public Summary SwissPAR du 19.02.2020

Onpattro[®] (principe actif : patisiran)

Première autorisation en Suisse : 23.09.2019

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR).

Remarques concernant l'autorisation

L'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) étant une maladie rare, le médicament Onpattro a été autorisé en tant que médicament orphelin (Orphan Drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

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

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère 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 ré-

sultats 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 Onpattro en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

L'utilisation d'Onpattro à domicile n'est pas autorisée en Suisse.

Lorsqu'il n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique, Swissmedic renvoie au rapport d'évaluation (Assessment Report) de l'autorité de référence à la fois dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier. Swissmedic n'a pas mené d'expertise propre et n'a donc pas rédigé de SwissPAR propre. Le Public Summary SwissPAR relatif à Onpattro renvoie donc au rapport succinct public de l'EMA : [EMA : Aperçu d'Onpattro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne \[UE\]](#) (www.ema.europa.eu)

Informations complémentaires sur le médicament

Information professionnelle : [Information professionnelle ONPATTRO®](#)

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

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.