

Rapport succinct d'autorisation du 16.06.2025

Piasky® (principe actif : crovalimab)

Autorisation en Suisse : 13.02.2025

Solution injectable/pour perfusion destinée au traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne

À propos du médicament

Piasky, dont le principe actif est le crovalimab, est utilisé dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, pesant au moins 40 kg. Piasky est administré aux patientes et patients présentant une hémolyse (destruction des globules rouges) et des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, ainsi qu'aux patientes et patients cliniquement stables après au moins six mois de traitement par un inhibiteur de C5.

Chez les patients atteints d'HPN, le système de défense de l'organisme (système du

complément) est hyperactif et attaque les globules rouges. Cela peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges (anémie), de la fatigue, des limitations fonctionnelles, des douleurs abdominales, une coloration sombre de l'urine, un essoufflement, des difficultés à avaler, des troubles de l'érection et la formation de caillots sanguins.

L'HPN étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament Piasky a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

Piasky contient comme principe actif le crovalimab, un anticorps monoclonal (une protéine dotée d'une activité immunologique). Cet anticorps agit sur le système du complément, qui fait partie de notre système immunitaire (système de défense de l'organisme). Dans l'HPN, ce système du complément attaque par erreur les globules rouges

de l'organisme. Le crovalimab agit comme inhibiteur de C5, ce qui signifie qu'il se lie à la fraction 5 du complément (C5) et en empêche l'activation. Cela permet de réduire la destruction des globules rouges, ce qui contribue à atténuer les symptômes de l'HPN et à diminuer le nombre de transfusions sanguines nécessaires.

Administration

Piasky est un médicament soumis à ordonnance.

Piasky est administré par perfusion intraveineuse et par injection sous-cutanée. La dose initiale est administrée par perfusion intraveineuse le premier jour, suivie de quatre injections sous-cutanées hebdomadaires les

jours 2, 8, 15 et 22. À partir du jour 29, une dose d'entretien est administrée par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines. La posologie exacte dépend du poids corporel du patient ou de la patiente. Le traitement par Piasky doit avoir lieu sous la surveillance d'un(e) médecin expérimenté(e) dans le traitement des pathologies hématologiques.

Efficacité

L'efficacité de Piasky a été étudiée dans le cadre de l'étude intitulée COMMODORE 2. Cette étude comparait Piasky au principe actif eculizumab, déjà autorisé. Elle incluait des patientes et patients atteints d'HPN n'ayant pas été préalablement traités par un autre inhibiteur du complément. La phase de traitement principale était d'une durée de 24 semaines, suivie d'une phase d'extension au cours de laquelle les patients pouvaient poursuivre le traitement par Piasky ou passer à Piasky. L'étude avait deux objectifs

principaux : mesurer la proportion de patientes et patients ne nécessitant pas de transfusion sanguine jusqu'à la semaine 25, et évaluer le contrôle de l'hémolyse (mesuré par le taux de LDH, un marqueur de la destruction des globules rouges) entre la semaine 5 et la semaine 25. Les résultats ont montré que Piasky n'était pas inférieur à l'eculizumab pour ces deux critères d'évaluation.

Précautions, effets indésirables et risques

Piasky ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Piasky peut augmenter le risque d'infections graves, en particulier d'infections à méningocoques et à d'autres bactéries encapsulées. Les infections à méningocoques sont particulièrement dangereuses et peuvent rapidement entraîner des complications sévères. Il est donc essentiel que les patientes et patients soient vaccinés contre les méningocoques avant le début du traitement par Piasky. Durant le traitement par Piasky, les patientes et patients doivent consulter rapidement un médecin en cas de symptômes

tels que fièvre, nausées, raideur de la nuque ou éruptions cutanées.

Les effets indésirables les plus fréquents de Piasky sont les réactions à complexes immuns de type III (une forme spécifique de réaction d'hypersensibilité) pouvant survenir lors du passage d'un traitement avec un autre inhibiteur du C5 à Piasky, les infections des voies aériennes supérieures, les céphalées, de la fièvre et les réactions liées à la perfusion.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Il existe un besoin thérapeutique pour le médicament Piasky, l'HPN étant une maladie certes rare, mais grave et potentiellement mortelle, pour laquelle les options thérapeutiques sont limitées. Piasky représente une nouvelle option de traitement pour les patientes et patients, et a démontré son efficacité dans les études cliniques, en contrôlant l'hémolyse et en réduisant le recours aux

transfusions sanguines. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Piasky sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Piasky, dont le principe actif est le crovalimab.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de la préparation Piasky®](#)

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.