

Rapport succinct d'autorisation du 16.06.2025

## Relydess® (principe actif : toxine botulinique de type A (souche I01))

Première autorisation en Suisse : 10.03.2025

Solution injectable indiquée dans la correction temporaire de l'apparence des rides verticales modérées à sévères entre les sourcils (rides de la glabelle) et au niveau des coins externes des yeux (« pattes-d'oie ») chez l'adulte (de moins de 65 ans).

---

### À propos du médicament

---

Relydess contient comme principe actif la toxine botulinique de type A (issue de la souche I01) et est injecté par voie intramusculaire.

Relydess est utilisé dans la correction temporaire de l'apparence des rides verticales modérées à sévères entre les sourcils (rides de la glabelle) et au niveau des coins externes des yeux (« pattes-d'oie »). Le traitement s'adresse aux patientes et patients adultes de moins de 65 ans présentant une souffrance psychologique importante liée à ces rides du visage.

Les premiers rapports sur l'effet de la toxine botulinique de type A (BoNT/A) ont été publiés au début des années 1990. Des études ont montré que la BoNT/A atténue la contraction musculaire suractive, ce qui donne

lieu à une amélioration temporaire de l'apparence des rides.

Pour évaluer la demande d'autorisation de Relydess, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'agence suédoise des médicaments 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 (SE/H/2438/01/DC).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Relfydess®](mailto:information_professionnelle@Relfydess.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'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.