

Rapport succinct d'autorisation du 07.08.2026

RYSTIGGO[®] (principe actif : rozanolixizumab)

Autorisation en Suisse : 12.02.2025

Solution injectable pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (MAG) chez les adultes présentant certains anticorps médiateurs de la maladie

À propos du médicament

RYSTIGGO contient le principe actif rozanolixizumab, qui est un anticorps fabriqué par génie génétique.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (MAG). Il s'agit d'une maladie auto-immune chronique et rare, dans laquelle le système immunitaire de l'organisme s'attaque par erreur à des structures qui jouent un rôle essentiel dans la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles. Elle entraîne donc une faiblesse musculaire liée à l'effort et une fatigabilité musculaire rapide, par exemple lors de la marche, du travail, de la parole, de la déglutition ou de la respiration.

RYSTIGGO est utilisé chez les patientes et les patients adultes chez lesquels certains anticorps médiateurs de la maladie dirigés contre des structures de l'organisme [appelés anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (R-Ach) ou anticorps anti-tyrosine kinase spécifique du muscle (MuSK)] ont été décelés. La préparation RYSTIGGO est utilisée en association avec le traitement standard de la MAG lorsque la maladie n'est pas suffisamment contrôlée.

Étant donné qu'il s'agit d'une maladie rare, qui peut mettre en danger la vie des patientes et des patients ou évoluer vers une pathologie invalidante chronique, le médicament RYSTIGGO 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.

RYSTIGGO a été examiné dans le cadre du Consortium Access.

Le Consortium Access est une initiative communautaire de coopération (partage du travail) entre les autorités de contrôle des médicaments de l'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 de la Suisse (Swissmedic). Cette initiative prévoit une évaluation commune coordonnée des demandes d'autorisation de médicaments qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays précités (Consortium Access).

La demande d'autorisation de la préparation RYSTIGGO a été soumise en parallèle aux

autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC) et de la Suisse. Chacune de ces autorités a procédé à l'examen d'une partie de la demande. Elles ont ensuite échangé et discuté ensemble des résultats de ces expertises. À la fin de la procédure, chaque autorité décide de ma-

nière souveraine d'accorder ou non l'autorisation de mise sur le marché au médicament dans son pays.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access sont disponibles sur le site de Swissmedic sur la page : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/consortium-access).

Action

La préparation RYSTIGGO accélère l'élimination de l'ensemble des anticorps de type G (appelés immunoglobulines G, IgG) produits par l'organisme, qui représentent environ 75 à 80 % de tous les anticorps fabri-

qués dans le corps, ce qui permet également une dégradation plus rapide des auto-anticorps de type IgG responsables de la MAG. La communication perturbée entre les nerfs et les muscles peut donc s'améliorer et les symptômes peuvent s'estomper.

Administration

La préparation RYSTIGGO est soumise à ordonnance.

Disponible sous forme de solution injectable, elle est administrée par perfusion sous-cutanée (sous la peau) à l'aide d'une pompe. Un (1) ml de solution injectable contient 140 mg de rozanolixizumab.

La posologie dépend du poids corporel du patient ou de la patiente. Habituellement, une dose est administrée toutes les semaines sur une période de six semaines (ce qui correspond à un cycle de traitement).

Des cycles de traitement supplémentaires peuvent être réalisés selon l'évolution de la maladie. Il faut cependant respecter un intervalle de temps minimal entre deux cycles.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de troubles neuromusculaires.

Efficacité

L'efficacité de RYSTIGGO a été étudiée dans le cadre d'essais cliniques sur des patientes et des patients atteints de MAG.

L'étude principale (MG0003) a porté sur environ 200 sujets. Ces personnes ont reçu pendant six semaines soit la préparation RYSTIGGO soit un médicament factice (placebo), puis ont été placées sous observation pendant huit semaines.

L'étude a en particulier porté sur l'importance des changements observés au quotidien dans les troubles typiques de la MAG.

Le traitement par RYSTIGGO a permis d'améliorer les symptômes de la maladie par rapport au placebo chez une partie des patientes et des patients.

Nombre d'entre eux ont vu leurs symptômes s'améliorer dès les premières semaines du traitement. Globalement, le nombre de personnes traitées par RYSTIGGO ayant constaté une amélioration notable était supérieur à celui observé dans le groupe sous placebo.

Cependant, comme tous les patients ne répondent pas au traitement, une surveillance médicale continue est nécessaire pendant toute la durée du traitement, afin de pouvoir y mettre fin au besoin, en cas d'inefficacité après une période adaptée.

Un effet durable a pu être observé chez une partie des patients après une répétition des cycles de traitement.

Précautions, effets indésirables et risques

La préparation RYSTIGGO ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité à son principe actif ou à l'un de ses excipients.

Étant donné qu'elle réduit la quantité de certains anticorps dans l'organisme, le risque d'infections peut être majoré. En présence d'infections ou en cas d'apparition de nouvelles infections, le traitement devra éventuellement être interrompu.

Les vaccinations doivent être planifiées en fonction du traitement, car certains vaccins ne sont pas recommandés pendant le traitement.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent plus d'une personne sur dix)

sont les suivants : maux de tête, diarrhée, infections des voies respiratoires supérieures, fièvre, douleurs abdominales, nausées, réactions au site d'injection et douleurs articulaires.

Dans de rares cas, des réactions graves peuvent survenir, comme des réactions d'hypersensibilité ou certaines inflammations (p. ex. une méningite aseptique).

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

RYSTIGGO constitue une nouvelle option thérapeutique pour les patientes et les patients atteints de MAg chez lesquels la maladie n'est pas suffisamment contrôlée malgré le traitement standard.

Les études montrent que les symptômes peuvent être améliorés chez une partie des patientes et des patients chez lesquels la préparation RYSTIGGO est administrée en plus du traitement standard de la MAg, en particulier les troubles qui pèsent sur le quotidien. L'effet du traitement peut également perdurer en cas de répétition de plusieurs cycles de traitement.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de RYSTIGGO sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé la préparation RYSTIGGO contenant le principe actif rozanolixizumab comme traitement supplémentaire venant s'ajouter au traitement standard de la myasthénie auto-immune généralisée (MAg) chez les adultes présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (R-Ach) ou des anticorps anti-tyrosine kinase spécifique du muscle (MuSK).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.