

Rapport succinct d'autorisation du 02.09.2026

Serum autolog Insel, collyre® (principe actif : sérum sanguin humain autologue)

Autorisation en Suisse : 23.02.2026

Médicament destiné au traitement de la sécheresse oculaire chez l'adulte lorsque d'autres traitements autorisés ne soulagent pas suffisamment les symptômes

À propos du médicament

Le médicament « Serum autolog Insel, collyre » a pour principe actif le sérum sanguin humain autologue, obtenu à partir du sang du patient lui-même. Il est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez l'adulte lorsque d'autres traitements autorisés ne soulagent

pas suffisamment les symptômes. La sécheresse oculaire est une affection courante dans laquelle le liquide lacrymal naturel ne parvient plus à remplir suffisamment sa fonction protectrice de la surface oculaire. Elle peut entraîner l'apparition de symptômes et endommager la surface oculaire, ce qui nuit à la qualité de vie.

Action

Le principe actif de ce médicament est composé de sérum sanguin, fabriqué à partir du sang du patient. Le sérum sanguin contient notamment des protéines, des facteurs de

croissance, des vitamines et d'autres composants que l'on retrouve également dans le film lacrymal naturel. Il sert à humidifier la surface oculaire et à favoriser sa guérison.

Administration

« Serum autolog Insel, collyre » est un médicament soumis à ordonnance et n'est prescrit que par des ophtalmologues. Ce collyre contient soit 100 % soit 20 % de sérum autologue.

La posologie dépend de la gravité de la pathologie et est déterminée par l'ophtalmologue traitant. La durée du traitement est également fixée au cas par cas et réévaluée régulièrement.

Efficacité

L'efficacité de « Serum autolog Insel, collyre » a été évaluée à partir de plusieurs revues systématiques de la littérature, de méta-analyses et d'une revue effectuée par Cochrane¹ qui portaient sur des produits similaires. Cinq études cliniques concernant au total 92 patients qui présentaient une sécheresse oculaire ont constitué la base la plus importante de ce travail. Les études suggèrent que les collyres contenant du sérum

autologue peuvent soulager les symptômes au cours des deux premières semaines de traitement par rapport aux larmes artificielles. Les données tirées d'études disponibles sont toutefois limitées et hétérogènes, car les procédés de fabrication des collyres à base de sérum, la posologie et les groupes de sujets étudiés variaient. De plus, aucun bénéfice clair n'a pu être démontré pour un traitement à long terme.

Précautions, effets indésirables et risques

« Serum autolog Insel, collyre » ne doit être utilisé que par la personne dont le sang a servi à sa fabrication. Il ne doit notamment pas être employé pour certaines infections oculaires ou en cas d'hypersensibilité au principe actif. Afin de réduire le plus possible le risque d'impuretés bactériennes et d'infection oculaire, le collyre doit être utilisé avec soin et conformément aux consignes de stockage et d'application. Après l'application, des irritations ou une brûlure de l'œil,

une sensation de paupières collées et une vision trouble peuvent souvent apparaître de façon passagère.

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

Justification de la décision d'autorisation

Il existe un besoin médical d'options thérapeutiques supplémentaires pour les patients présentant une sécheresse oculaire dont les symptômes ne sont pas suffisamment soulagés par les traitements autorisés disponibles. Dans ces cas-là, les collyres à base de sérum autologue peuvent constituer une autre option thérapeutique. Certes, les preuves scientifiques sont limitées et aucun bénéfice à long terme n'a encore été clairement démontré. En revanche, ce traitement fait état d'un risque globalement modéré et maîtrisable grâce à des mesures de fabrication, de

stockage et d'utilisation appropriées et repose sur de longues années d'expérience.

Au vu de toutes les données disponibles, le bénéfice est supérieur aux risques. Sur la base de ces conclusions, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament « Serum autolog Insel, collyre », dont le principe actif est le sérum sanguin humain autologue, pour le traitement de la sécheresse oculaire (kérato-conjonctivite sèche) chez l'adulte dont les symptômes ne sont pas suffisamment soulagés par d'autres traitements autorisés.

¹ Revue effectuée par Cochrane : synthèse et évaluation scientifiques des études disponibles portant sur une problématique médicale.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à « Serum autolog Insel, collyre ». Dès que

ce médicament sera disponible en Suisse, l'information sur le médicament pourra être consultée sur le site Internet suivant : <http://www.swissmedicinpro.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.