

Public Summary SwissPAR du 11.11.2022

Softigyn® (principe actif: *Lactobacillus plantarum* P 17630 vivant)

Première autorisation en Suisse: 26.07.2022

Médicament (capsule vaginale) destiné à restaurer et préserver la flore vaginale physiologique chez la femme adulte

Remarques concernant l'autorisation

Softigyn est un médicament dont le principe actif est le *Lactobacillus plantarum*. Il s'agit d'une capsule vaginale qui contient 100 millions d'unités de cette bactérie normalement présente dans le vagin des femmes en bonne santé. Elle empêche le développement d'autres bactéries susceptibles d'entraîner des maladies.

Softigyn est utilisé pour restaurer et préserver la flore vaginale naturelle, par exemple :

- en présence de signes d'une inflammation vaginale comme des démangeaisons, une sensation de brûlure ou des pertes vaginales ;
- pendant et après un traitement local ou systémique¹ par des anti-infectieux² ;
- à titre préventif en cas de mycoses vaginales à répétition.

Softigyn ne se substitue pas à un traitement par des médicaments antibiotiques ou antimycosiques³.

Softigyn a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Softigyn repose sur celle du médicament Ecocillin, qui contient le même principe actif et est autorisé en Italie depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

¹ Traitement local/systémique : on entend par traitement local l'utilisation de médicaments à l'endroit où ils doivent avoir une action thérapeutique. Un traitement systémique implique quant à lui une action sur l'ensemble de l'organisme.

² Anti-infectieux : médicaments utilisés pour traiter des maladies infectieuses. Ils agissent contre des bactéries, des virus, des champignons ou des parasites.

³ Médicaments antimycosiques : médicaments destinés au traitement des infections fongiques.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du médicament prêt à l'emploi, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic

renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger :

<https://www.ema.europa.eu>

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPTd dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTd).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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 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.