

Public Summary SwissPAR du 20.12.2022

Tavneos® (principe actif: avacopan)

Première autorisation en Suisse: 19.09.2022

Médicament (gélule) comme traitement d'appoint dans le traitement de patients adultes atteints de vascularite active sévère associée aux anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) et de polyangéite microscopique (PAM)

Remarques concernant l'autorisation

Tavneos® est un médicament dont le principe actif est l'avacopan. Il est utilisé comme traitement d'appoint dans le traitement de patients adultes atteints de vascularite¹ active sévère associée aux anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA)² (granulomatose avec polyangéite (GPA) et de polyangéite microscopique (PAM)³). Tavneos® est utilisé comme traitement d'appoint d'un traitement immunosuppresseur standard à base de rituximab ou de cyclophosphamide avec glucocorticoïdes.

La GPA et la PAM sont des maladies inflammatoires rares des vaisseaux sanguins. Ces maladies étant des maladies rares qui mettent en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Tavneos® a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'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 Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Tavneos® a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada et en Suisse.

¹ Vascularite : vascularite est le terme générique pour une inflammation des vaisseaux sanguins (artères, veines, capillaires, p. ex.).

² Anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) : les ANCA sont des anticorps générés par l'organisme qui sont dirigés contre un certain type de globules blancs qui

servent aux défenses immunitaires cellulaires. Il en résulte une activation excessive du système immunitaire.

³ Polyangéite microscopique : la polyangéite microscopique est une vascularite qui touche les petits vaisseaux sanguins (petites artères, artérioles, capillaires, veinules) dans plusieurs organes.

Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est

ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative de l'Access Consortium sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : Access Consortium (swissmedic.ch).

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Tavneos®. Dès que ce médicament sera dis-

ponible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.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 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.