

Rapport succinct d'autorisation du 15.09.2026

# Tranylcypromine Rivopharm® (principe actif : tranylcypromine)

Autorisation en Suisse : 12.05.2026

Comprimés pelliculés destinés au traitement des épisodes dépressifs (dépression majeure) chez l'adulte

## À propos du médicament

Tranylcypromine Rivopharm, dont le principe actif est la tranylcypromine, est utilisé pour le traitement des épisodes dépressifs (épisodes de dépression majeure) chez l'adulte.

Tranylcypromine Rivopharm est utilisé comme traitement de réserve, c'est-à-dire lorsqu'au moins deux antidépresseurs standard se sont révélés insuffisamment efficaces ou ne peuvent être administrés pour des raisons médicales (p. ex. en raison d'une intolérance).

Tranylcypromine Rivopharm a été autorisé conformément à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>). 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 Tranylcypromine Rivopharm repose sur celle du médicament Jatrosom (comprimés pelliculés), qui contient le

même principe actif et est autorisé en Allemagne depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du produit fini, 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*) complet et un rapport succinct d'autorisation 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, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>\)](#).

---

## 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 Tranylcypromine Rivopharm. Dès que ce

médicament sera disponible en Suisse, l'information sur le médicament pourra être consultée sur le site Internet suivant : [www.swissmedicinfo.ch](http://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 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.