

Rapport succinct d'autorisation du 30.10.2025

Trecondi® (principe actif : tréosulfan)

Extension des indications en Suisse : 17.01.2025

Médicament (poudre pour solution pour perfusion) destiné au traitement du cancer du sang et de certaines pathologies malignes et non malignes

À propos du médicament

Le médicament Trecondi, dont le principe actif est le tréosulfan, est une poudre pour solution pour perfusion et est utilisé en association avec la fludarabine. Il est administré dans le cadre d'un traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez les patients adultes et chez les patients pédiatriques âgés de plus d'un mois qui sont atteints de pathologies malignes et non malignes.

Le médicament Trecondi a été autorisé pour la première fois en Suisse le 10 août 2020 dans le cadre d'un traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de CSH chez les patients adultes atteints de

pathologies malignes et non malignes ainsi que chez les patients pédiatriques âgés de plus d'un mois qui sont atteints de pathologies malignes.

L'extension des indications qui vient d'être accordée permet désormais aussi l'utilisation du médicament Trecondi dans le cadre d'un traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de CSH chez les patients pédiatriques âgés de plus d'un mois qui sont atteints de pathologies non malignes.

Les greffes allogéniques de CSH sont susceptibles de guérir certaines formes de cancers et de maladies du sang.

Remarques concernant l'autorisation

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Trecondi, dont le principe actif est le tréosulfan, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le rapport d'évaluation de l'EMA et l'information sur le produit correspondante ont servi de base à l'évaluation des données cliniques.

Swissmedic a autorisé l'extension des indications du médicament Trecondi en Suisse le 17 janvier 2025.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base du rapport d'évaluation de l'EMA, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de

ce dernier ne sont pas entièrement remplies.
Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère :

www.ema.europa.eu (numéro de procédure EMEA/H/C/004751/II/0014).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.