

Public Summary SwissPAR du 10.02.2021

Trecondi® (principe actif : tréosulfan)

Première autorisation en Suisse : 10.08.2020

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 qui a été autorisée en Suisse le 10 août 2020.

Trecondi en association avec la fludarabine est indiqué dans le cadre d'un traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-CSH) chez les patients adultes atteints de pathologies malignes et non malignes et chez les patients pédiatriques atteints de pathologies malignes âgés de plus d'un mois.

Il se pourrait que les greffes allogéniques de cellules souches hématopoïétiques puissent guérir certaines formes de cancer et de troubles sanguins.

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). Cette dernière a autorisé Trecondi le 21 juin 2019 pour la même indication que celle qui a fait l'objet d'une demande en Suisse.

Le rapport d'évaluation de l'EMA et les informations sur le produit correspondants ont servi de base à l'évaluation des données cliniques.

Swissmedic a autorisé Trecondi en Suisse le 10 août 2020.

Pour de plus amples informations sur la présente demande d'autorisation, Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

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 un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR 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

Informations complémentaires sur le médicament

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

Pour tout renseignement complémentaire,
il convient de s'adresser aux personnes exerçant
une profession médicale (médecins,
pharmaciens).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.