

Rapport succinct d'autorisation du 03.06.2025

Ultomiris® (principe actif : ravulizumab)

Extension des indications en Suisse : 16.02.2023

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement des adultes atteints de myasthénie grave généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH), en association au traitement standard

À propos du médicament

Ultomiris est un médicament dont le principe actif est le ravulizumab.

Il est indiqué comme traitement adjuvant au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) positive aux anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH).

La myasthénie est une maladie auto-immune neuromusculaire chronique à l'origine d'une faiblesse musculaire. Les anticorps du système immunitaire s'attaquent aux récepteurs de l'acétylcholine du patient, qui sont responsables de la contraction musculaire.

Ultomiris a été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes. Le 24 août 2021, une extension des indications d'Ultomiris a en outre été autorisée pour le traitement des adultes et des enfants pesant 10 kg ou plus atteints du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa). Le 14 juillet 2022, une nouvelle extension des indications d'Ultomiris concernant le traitement des enfants et des adolescents pesant 10 kg ou plus atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne

(HPN) a été autorisée par Swissmedic pour une utilisation en Suisse. Depuis le 29 août 2023, une extension supplémentaire permet de traiter également les adultes atteints de maladies du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) qui présentent des anticorps anti-AQP4.

Étant donné que la myasthénie auto-immune est une maladie très rare qui met en danger la vie des patients, l'extension actuelle des indications d'Ultomiris a aussi été autorisée en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé l'extension des indications d'Ultomiris en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du

médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Ultomiris en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de réfère-

rence EMEA/H/C/004954/II/0026) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Étant donné que l'examen a eu lieu sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, 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

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.