

Public Summary SwissPAR du 12.11.2021

## Ultomiris® (principe actif : ravulizumabum)

Extension d'indication en Suisse : 24.08.2021

**Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) chez des patients pesant 10 kg et plus**

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Ultomiris a déjà été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes. Cette extension de l'indication permet désormais de traiter également avec Ultomiris le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) chez des patients adultes ainsi que chez des enfants pesant 10 kg et plus. Ultomiris peut être utilisé pour le traitement du SHUa uniquement chez des patients qui n'ont pas été traités au préalable par des inhibiteurs du complément (inhibiteurs du système du complément qui fait partie du système immunitaire) ou qui répondent positivement à un médicament ayant pour principe actif l'éculizumab dans le cadre d'une administration depuis au moins 3 mois.

Le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) est une maladie très rare dans le cadre de laquelle le système du complément agit de manière incontrôlée et excessive du fait de l'absence ou d'un fonctionnement incorrect de protéines importantes pour le processus de signalisation cellulaire. Les patients atteints du SHUa présentent des caillots sanguins dans tout le corps qui peu-

vent notamment bloquer des petits vaisseaux (capillaires). Cela compromet l'irrigation d'organes vitaux et peut entraîner des dommages irréversibles.

Étant donné que l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) sont des maladies très rares, Ultomiris a été autorisé en tant que « médicament orphelin » (Orphan Drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Ultomiris a été autorisé 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 vérifications effectuées par l'autorité étrangère 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'auto-

risation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

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.