

Public Summary SwissPAR du 21.05.2024

## Uplizna<sup>®</sup> (principe actif : inébilizumab)

Autorisation en Suisse : 04.03.2024

Solution à diluer pour perfusion pour le traitement de la NMOSD chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4)

### Remarques concernant l'autorisation

Uplizna est un médicament dont le principe actif est l'inébilizumab.

Uplizna est utilisé pour le traitement des maladies du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4).

Les NMOSD sont des maladies auto-immunes rares du système nerveux central qui affectent principalement les nerfs optiques et la moelle épinière. La prévention des poussées des NMOSD constitue un objectif important du traitement de ces maladies.

Étant donné que la NMOSD est une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Uplizna a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé Uplizna en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). 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 Uplizna en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMA/266309/2022) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public 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

---

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Uplizna. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.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 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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.