

Public Summary SwissPAR du 29.06.2023

Verdye® (principe actif: vert d'indocyanine)

Première autorisation en Suisse: 24.04.2023

Médicament (poudre pour solution injectable) à usage diagnostique

Remarques concernant l'autorisation

Verdye est un médicament dont le principe actif est le vert d'indocyanine.

Verdye est utilisé exclusivement à des fins diagnostiques dans les champs d'application suivants :

- Diagnostic cardiaque, circulatoire et microcirculatoire
 - Mesure du débit cardiaque et du volume systolique
 - Mesure du volume sanguin circulant
 - Mesure du débit sanguin cérébral
- Diagnostic fonctionnel du foie
 - Mesure du débit sanguin hépatique
 - Mesure de la fonction excrétrice du foie
- Diagnostic du débit sanguin oculaire (angiographie ophtalmologique)
 - Mesure du débit sanguin choroïdien

Verdye a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure

simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Verdye repose sur celle du médicament du même nom, qui contient le même principe actif et est autorisé en Autriche depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du médicament prêt à l'emploi, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#).

Informations complémentaires sur le médicament

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

en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.