

Rapport succinct d'autorisation du 10.10.2025

Voxzogo® (principe actif : vosoritide)

Autorisation en Suisse : 30.01.2025

Ce médicament, qui se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable, est destiné au traitement de l'achondroplasie chez les patientes et patients âgés de 4 mois et plus dont la croissance osseuse n'est pas terminée.

À propos du médicament

Voxzogo est un médicament dont le principe actif est le vosoritide. Ce principe actif est comparable à une protéine de l'organisme. Voxzogo est utilisé pour le traitement de l'achondroplasie chez les patientes et patients âgés de 4 mois et plus dont les jonctions épiphysaires ne sont pas encore fermées. Voxzogo est destiné à être administré par voie sous-cutanée.

L'achondroplasie est une maladie génétique qui affecte la croissance de presque tous les os du corps, y compris du crâne, de la colonne vertébrale, des bras et des jambes.

L'achondroplasie, qui est la forme la plus fréquente de nanisme, est due à une mutation du gène FGFR3 qui est responsable d'une perturbation de la formation des cartilages. Celle-ci provoque une ossification prématurée qui inhibe la croissance osseuse. Les patientes et patients atteints d'achondroplasie présentent fréquemment des comorbidités dues à la perturbation de la croissance osseuse.

Un test génétique confirmant le diagnostic d'achondroplasie doit être effectué avant toute administration de Voxzogo.

Voxzogo est un médicament qui contrecarre les inhibitions de la croissance et favorise la croissance osseuse.

L'achondroplasie étant une maladie rare qui peut mettre en danger la vie des patients, Voxzogo a été autorisé en tant que « médicament orphelin » (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Voxzogo, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et d'un rapport succinct

d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Voxzogo®](#)

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.