

Rapport succinct d'autorisation du 04.07.2025

Vyloy[®] (principe actif : Zolbetuximab)

Autorisation en Suisse : 19.02.2025

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique avancé, non résécable ou métastatique, HER2 négatif et CLDN 18.2 positif.

Remarques concernant l'autorisation

Vyloy contient le principe actif zolbétuximab.

Il est utilisé, en association avec certaines chimiothérapies, dans le traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome¹ gastrique localement avancé, non résécable ou métastatique (c'est-à-dire s'étant propagé dans l'organisme). Vyloy est destiné aux adénocarcinomes HER2 négatifs (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) et claudine 18.2 positifs. Cela signifie que certaines caractéristiques spécifiques doivent être présentes à la surface des cellules tumorales pour que le traitement puisse être efficace. Le zolbétuximab se lie à la protéine claudine 18.2 présente sur les cellules cancéreuses. Cela active le système immunitaire de l'organisme : les cellules cancéreuses peuvent être attaquées et détruites, ce qui permet de ralentir, voire d'arrêter, la croissance tumorale.

L'adénocarcinome¹ gastrique étant une maladie cancéreuse rare et engageant le pronostic vital, le médicament Vyloy a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Vyloy a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

¹ Un adénocarcinome est une tumeur maligne du tissu glandulaire, en l'occurrence du tissu glandulaire de l'estomac et de la zone de jonction entre l'œsophage et l'estomac.

Une demande d'autorisation de Vyloy a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments de Singapour, d'Australie et de Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation des autorités de référence

étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas en mesure de publier un rapport succinct d'autorisation exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.