

Public Summary SwissPAR du 10.08.2020

## Xofluza® (principe actif : baloxavir marboxil)

Première autorisation en Suisse : 19.02.2020

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement de la grippe non compliquée chez des patients âgés de 12 ans et plus présentant des symptômes depuis 48 heures au maximum et par ailleurs en bonne santé ou présentant un risque élevé de développer des complications de la grippe.

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Le médicament Xofluza, dont le principe actif est le baloxavir marboxil, a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium ACSS qui consiste en 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) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. L'initiative collaborative implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des quatre pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Xofluza a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada, en Australie et en 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.

En conséquence, Swissmedic n'a pas mené d'examen scientifique complet, mais a intégré et repris, en l'occurrence, les résultats de l'évaluation des autorités étrangères de référence. C'est pourquoi Swissmedic n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas non plus en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications des autorités impliquées :

- aperçu du processus d'évaluation de l'autorité australienne (TGA) : [Australian prescription medicine decision summary – Xofluza](#)
- résumé de la décision d'autorisation de l'autorité canadienne (Santé Canada) : [Sommaire de décision réglementaire – Xofluza – Santé Canada](#)

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium ACSS sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [lien initiative collaborative](#)

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Différentes études ont montré que le médicament Xofluza, dont le principe actif est le baloxavir marboxil, soulage plus rapidement les symptômes de la grippe qu'un placebo. Les données disponibles prouvent que le

rapport bénéfique/risque est positif. C'est pourquoi Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Xofluza, dont le principe actif est le baloxavir marboxil.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

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

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.