

Rapport succinct d'autorisation du 09.05.2025

Zilbrysq® (principe actif : zilucoplan)

Autorisation en Suisse : 30.08.2024

Solution injectable en seringue préremplie utilisée en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (MAG) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh)

À propos du médicament

Zilbrysq contient le principe actif zilucoplan.

Zilbrysq est indiqué, en association au traitement standard, pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (MAG) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh).

La myasthénie est une maladie neuromusculaire, auto-immune, chronique et rare, qui provoque une faiblesse musculaire. Le système immunitaire attaque alors les récepteurs de l'acétylcholine de l'organisme ou les protéines associées, ce qui perturbe la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles et peut entraîner une faiblesse musculaire prononcée, une mobilité réduite, un essoufflement, une fatigue extrême, des difficultés à avaler et une dégradation marquée des activités de la vie quotidienne.

Zilbrysq bloque une protéine spécifique du système immunitaire (appelée protéine C5 du complément). En bloquant cette protéine, le zilucoplan empêche le système im-

munitaire de l'organisme d'attaquer les connexions entre les nerfs et les muscles, améliorant ainsi les symptômes de la maladie.

La myasthénie étant une maladie rare mettant en danger la vie des patients, Zilbrysq a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Pour examiner la demande d'autorisation de Zilbrysq, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis (FDA), ainsi que les textes des informations sur les médicaments correspondants.

L'évaluation des données cliniques ayant été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie dans ce contexte à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.