



**Autorisation de médicaments à usage  
humain contenant un nouveau principe  
actif et d'extensions d'indications  
2021**

## Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

Procédures d'autorisation	2019	2020	2021
Procédure standard	20	18	20
Procédure rapide d'autorisation	2	7	3
Procédure avec annonce préalable	4	5	1
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	7	11
Procédures d'autorisation simplifiées	3	5	10
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>42</b>	<b>45</b>

### En 2021, Swissmedic a autorisé 45 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs.

Toutes procédures confondues, la durée médiane de la procédure a été de 396 jours civils (année précédente : 482 jours civils). Pour la première fois, les procédures de Swissmedic ont ainsi été moins longues que celles de l'EMA, dont la durée moyenne est d'environ 400 jours depuis plusieurs années<sup>1</sup>.

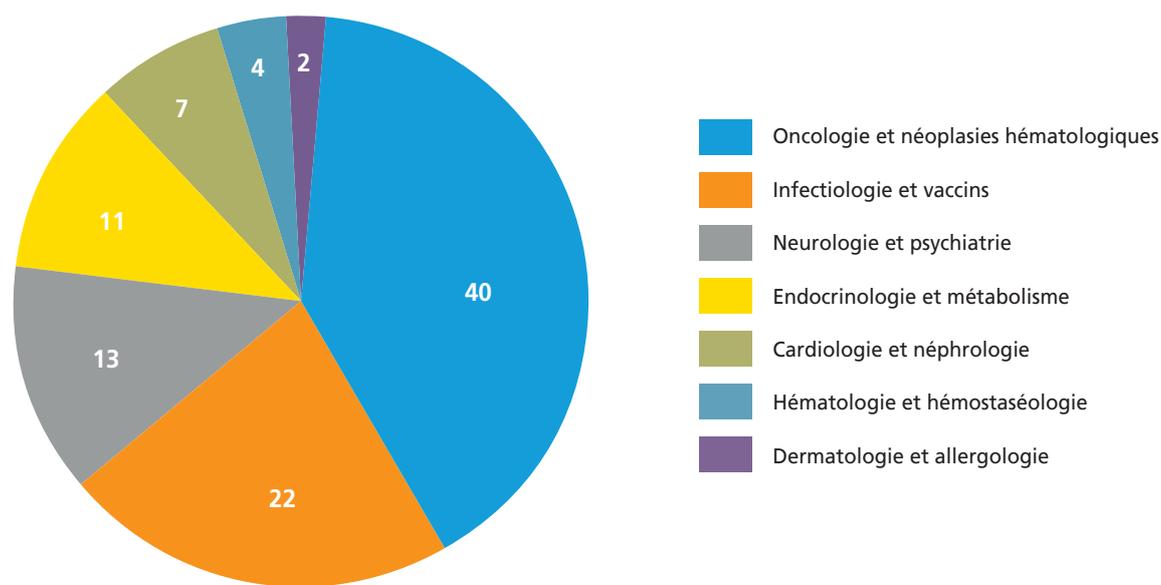
- La procédure rapide d'autorisation a été appliquée dans 7 % des cas. Cette procédure a eu une durée médiane de 207 jours civils.
- Une demande a été traitée dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. Cette procédure a duré 305 jours civils.
- Une autorisation à durée limitée a été délivrée pour 24 % des médicaments revendiqués : sur les 11 autorisations accordées pour une durée limitée, cinq médicaments ont fait l'objet d'une demande pour une durée limitée et ont donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée. La durée médiane de ces procédures a été de 264 jours civils. Swissmedic a délivré une autorisation à durée limitée d'office pour six autres médicaments, parmi lesquels Spikevax (61 jours civils) et le « COVID-19 Vaccine Janssen » (109 jours civils), deux vaccins contre le COVID-19.
- Des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 et l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> ont été appliquées dans 22 % des cas.
- Au total, 18 % des nouvelles autorisations de produits novateurs ont été accordées dans le cadre d'une procédure internationale : au cours de l'année sous revue, cinq médicaments ont été examinés dans le cadre du projet Orbis et trois dans le cadre de la procédure de partage du travail du Consortium Access.

<sup>1</sup> Source :  
CIRS R&D Briefing 81

## Médicaments autorisés par domaine d'utilisation

### Graphique

Médicaments autorisés par domaine d'utilisation (%)



Une nouvelle fois, les médicaments autorisés ont été majoritairement des médicaments pour l'oncologie ou destinés au traitement des néoplasies hématologiques (+11 % par rapport à l'année précédente). Représentant 22 % des autorisations, les médicaments utilisés en infectiologie et les vaccins ont constitué le deuxième groupe le plus important en 2021, année de pandémie (+10 % par rapport à 2020).

Médicament	Utilisation
------------	-------------

### Endocrinologie et métabolisme

Givlaari	Porphyrie hépatique aiguë
Lokelma	Hyperkaliémie
Leqvio	Hypercholestérolémie, dyslipidémie mixte
Nexviadyme	Maladie de Pompe
Oxlumo	Hyperoxalurie primitive

Médicament	Utilisation
------------	-------------

## Hématologie et hémostaséologie

Doptelet	Thrombocytopénie, thrombopénie immunitaire chronique
Heparin Sintetica	Maladies thrombo-emboliques

## Cardiologie et néphrologie

Kerendia	Thrombocytopénie, thrombopénie immunitaire chronique
Nicardipin Labatec	Akute Hypertonie
Verquvo	Chronische Herzinsuffizienz

## Dermatologie et allergologie

Palforzia	Allergie à l'arachide
-----------	-----------------------

## Infectiologie et vaccins

COVID-19 Vaccine Janssen	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) (vaccin)
Efluelda	Grippe (vaccin)
Ervebo	Ebola (vaccin)
Ronapreve	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)
Rukobia	Infection par le VIH-1
Shingrix	Zona (vaccin)
Spikevax	Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) (vaccin)
Supemtek	Grippe (vaccin)
Vaborem	Infection des voies urinaires compliquée, infection intra-abdominale compliquée, pneumonie nosocomiale
Vocabria	Infection par le VIH-1

Médicament	Utilisation
------------	-------------

## Oncologie et néoplasies hématologiques

Abecma	Myélome multiple
Alunbrig	Cancer bronchique non à petites cellules
Calquence	Leucémie lymphoïde chronique
Clofara	Leucémie lymphoïde aiguë
Enhertu	Cancer du sein
Gavreto	Cancer du poumon non à petites cellules, cancer de la thyroïde
Inrebic	Myélofibrose
Lumykras	Cancer du poumon non à petites cellules
Padcev	Carcinome urothélial
Pemazyre	Cholangiocarcinome
Polivy	Lymphome diffus à grandes cellules B
Poteligeo	Mycosis fongoïde, syndrome de Sézary
Qinlock	Tumeurs stromales gastro-intestinales
Retsevmo	Cancer du poumon non à petites cellules, cancer de la thyroïde
Tabrecta	Cancer du poumon non à petites cellules
Tecartus	Lymphome à cellules du manteau
Tepmetko	Carcinome bronchique non à petites cellules
Trodelyv	Cancer du sein

## Neurologie et psychiatrie

Epidyolex	Crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut ou au syndrome de Dravet
Evrysdi	Amyotrophie spinale
Ponvory	Sclérose en plaques
Tegsedi	Polyneuropathie en cas d'amylose héréditaire à transthyrétine
Vyepti	Migraine
Zolgensma	Amyotrophie spinale

## Autorisation d'extensions d'indications

Procédures d'autorisation	2019	2020	2021
Procédure standard	57	51	65
Procédure rapide d'autorisation	7	5	2
Procédure avec annonce préalable	10	13	7
Procédures d'autorisation simplifiées	5	2	10
<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>71</b>	<b>84</b>

### En 2021, Swissmedic a autorisé 84 extensions d'indications (EI).

Toutes procédures confondues, la durée médiane de la procédure a été de 348 jours civils.

- La procédure rapide d'autorisation a été appliquée dans deux cas. Elle a eu une durée médiane de 214 jours civils.
- Au total, 8 % des demandes ont été traitées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (PAP), qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. En 2021, le délai médian nécessaire au traitement des demandes d'extensions d'indications présentées dans le cadre d'une PAP a été de seulement 302 jours civils.
- Des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 et l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> ont été appliquées dans 12 % des cas.
- Pendant l'année sous revue, sept extensions d'indications ont par ailleurs été autorisées dans le cadre du projet Orbis. Ces demandes ont pu être clôturées dans un délai médian de 216 jours civils.

### Impressum

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Secteur Mise sur le marché  
Division Regulatory Operations and Development  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
Suisse  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Mise en page & rédaction

Swissmedic, division Communication