



**Autorisations de médicaments à usage
humain contenant un nouveau principe
actif et d'extensions d'indications
2023**

Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

En 2023, Swissmedic a autorisé 41 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

En 2023, Swissmedic a clôturé 49 demandes de nouvelle autorisation déposées pour des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs, dont 41 (84 %) ont été approuvées et huit (16 %) ont été retirées par l'entreprise requérante. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 41 demandes approuvées en 2023 (Tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de nouvelles autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs. Répartition par procédure d'autorisation et statut de l'autorisation.

Procédures d'autorisation	2021		2022		2023	
	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung
Procédures avec délais standard	27	5	22	5	23	1
Procédure standard	19	3	15	2	14	1
Procédures de <i>reliance</i> *	8	2	7	3	9	0
Procédures rapides	7	6	11	9	11	6
Procédure rapide d'autorisation	2	1	2	1	5 ^{2,3}	0
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	1	0	4	0	4 ^{4,5}
Procédure avec annonce préalable	1	0	2	1	1	0
Access	3	0	6	0	4 ²	0
Orbis	1	4	1	3	2	3 ⁴
Sous-total	34	11	33	14	34	7
Total	45		47		41	

Les NA NAS de 2023 peuvent être rattachées à plusieurs procédures. C'est pourquoi les (sous-)totaux des autorisations au titre de NA NAS ne correspondent pas à la somme des différentes positions du tableau. Des informations détaillées sur les autorisations rattachées à plusieurs procédures sont disponibles dans les notes.

¹Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPT_h et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT_h.

²1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et du consortium Access.

³1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et d'une procédure selon l'art. 13 LPT_h.

⁴1 NA NAS sous forme de demande pour une durée limitée soumise dans le cadre du projet Orbis.

⁵2 NA NAS sous forme de demandes pour une durée limitée soumises dans le cadre d'une procédure selon l'art. 13 LPT_h.

Abréviations : PRA : procédure rapide d'autorisation ; LPT_h : loi sur les produits thérapeutiques ; NA NAS : demande de nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif.

Dans l'ensemble, la durée médiane des 41 procédures a été de 441 jours civils, soit une réduction de 15 jours civils (-3 %) par rapport à 2022 (456 jours civils).

Toutes demandes confondues (autorisation pour une durée limitée ou non), 59 % des autorisations (n = 24) ont été délivrées dans le cadre de procédures avec délais standard et 41 % (n = 17) dans le cadre de procédures rapides, lesquelles incluent, outre la procédure rapide d'autorisation (PRA), la procédure d'autorisation pour une durée limitée, la procédure avec annonce préalable (PAP) et les procédures internationales Access et Orbis.

En 2023, les autorisations pour une durée limitée ont représenté 17 % (n = 7) des nouvelles autorisations de médicaments (contre 30 % en 2022).

Procédures avec délais standard

- La durée médiane des procédures avec délais standard (n = 24) a été de 486,5 jours civils, ce qui représente 53,5 jours civils de moins que la durée maximale prescrite (540 jours civils ; voir annexe 1 du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*).
- Au total, 37 % (n = 15) des demandes ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane a été de 464 jours civils (2022 : 498 jours civils).
- Dans 22 % des cas (n = 9), les procédures de reliance selon l'art. 13 LPT^h et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h ont été appliquées (2022 : 21 % ; n = 10). La durée médiane des procédures selon l'art. 13 LPT^h (n = 5) a été de 406 jours civils. La durée médiane des procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h (n = 4) a été de 621 jours civils.

Procédures rapides

- La durée médiane du traitement des demandes dans le cadre des procédures rapides (n = 17) a été de 328 jours civils.
- La procédure rapide d'autorisation a été appliquée dans 12 % des cas (n = 5). La durée médiane de ces procédures a été de 290 jours civils (durée maximale prescrite : 350 jours civils ; 2022 : 333 jours civils).
- Dans quatre cas (10 %), le requérant a sollicité une autorisation pour une durée limitée et la demande a donc fait l'objet d'un examen accéléré. La durée médiane de ces procédures a été de 244,5 jours civils (durée maximale prescrite : 350 jours civils ; 2022 : 211 jours civils). En plus des quatre médicaments qui faisaient d'emblée l'objet d'une demande d'autorisation pour une durée limitée, trois autres médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif ont été autorisés pour une durée limitée.
- Au total, 2 % des demandes (n = 1) ont été traitées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (PAP). Du fait d'un retard dans la procédure, la durée a atteint 548 jours civils (2022 : 439 jours civils), ce qui représente 124 jours de plus que la durée maximale prescrite, qui est de 424 jours civils.

- Au total, 22 % (n = 9) des autorisations ont été délivrées dans le cadre d'une procédure internationale (2022 : 21 %).
- Quatre médicaments (2022 : n = 6), dont un examiné dans le cadre d'une PRA sur demande du requérant, ont été autorisés dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée médiane des demandes Access a été de 403 jours civils (2022 : 340 jours civils).
- Cinq médicaments oncologiques (2022 : n = 5) – dont un a fait l'objet d'un examen accéléré, le requérant ayant demandé une procédure d'autorisation pour une durée limitée – ont été autorisés dans le cadre du projet Orbis. La durée médiane des demandes Orbis a été de 341 jours civils (2022 : 403 jours civils).

Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application

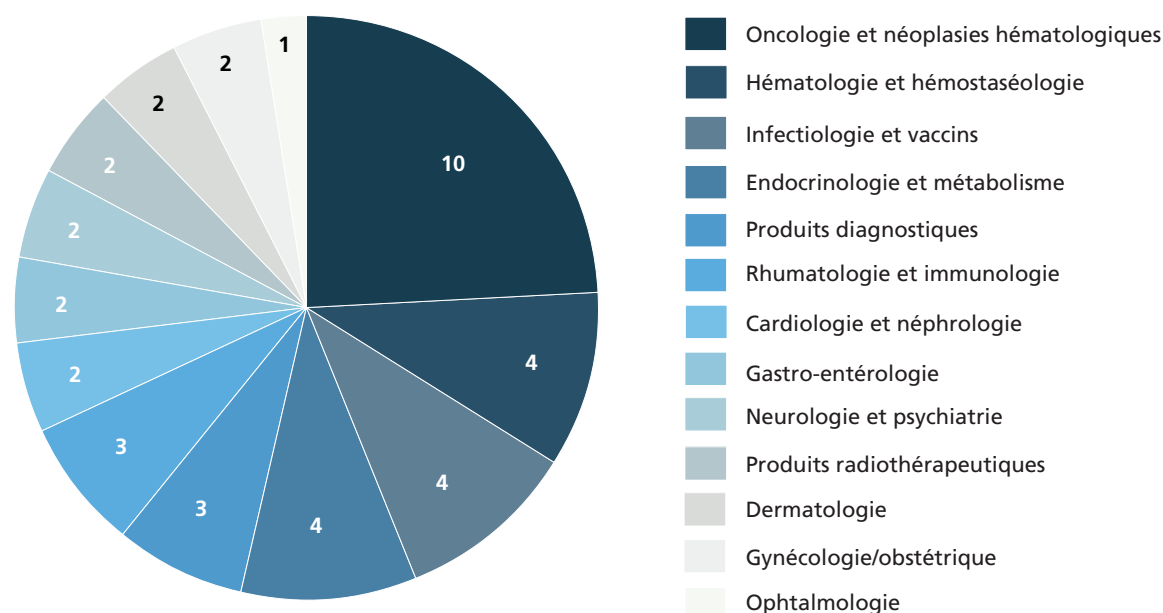


Illustration n° 1 : Médicaments autorisés par champ d'application (n = 41)

La répartition par champ d'application est comparable à celle de l'année précédente. Les médicaments du domaine *Oncologie et néoplasies hématologiques*, dont la part atteint 24 % (n = 10), sont majoritaires. Arrivent ensuite trois groupes de taille identique : *Hématologie et hémostaséologie* (10 %, n = 4), *Infectiologie et vaccins* (10 %, n = 4) et *Endocrinologie et métabolisme* (10 %, n = 4).

Tableau 2 : Médicaments autorisés par médicament, principe(s) actif(s) et emploi (n = 41)

Oncologie et néoplasies hématologiques

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Jaypirca	Pirtobrutinib	Lymphome à cellules du manteau (LCM)
Ayvakyt	Avapritinib	Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)
Lunsumio	Mosunetuzumab	Lymphome folliculaire
Elrexio	Elranatamab	Myélome multiple
Talvey	Talquetamab	Myélome multiple
Imjudo	Trémélimumab	Carcinome hépatocellulaire
Columvi	Glofitamab	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
Elzonris	Tagraxofusp	Néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (NCDPB)
Zepzelca	Lurbinectédine	Cancer du poumon à petites cellules (CPPC)
Kimtrak	Tébentafusp	Mélanome uvéal

Hématologie et hémostaséologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Alhemo	Concizumab	Déficit en facteur IX
Hemgenix	Etranacogene dezaparvovec	Déficit en facteur IX
Aspaveli	Pegcétacoplan	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Enjaymo	Sutimlimab	Maladie des agglutinines froides (MAF)

Infectiologie et vaccins

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Livtency	Maribavir	Infection/maladie à cytomégalovirus (CMV) après une greffe de cellules souches ou une greffe d'organe
Sunlenca	Lénacapavir	Infection au VIH-1
Beyfortus	Nirsévimab	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)
Vaxneuvance	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué	Immunisation active pour la prévention des maladies causées par <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Endocrinologie et métabolisme

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
milgamma	Benfotiamin	Vitamin B1-Mangel
Benfotiamine	Carence en vitamine B1	Alpha-Galactosidase A-Mangel (Morbus Fabry)
Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Déficit en alpha-galactosidase A (maladie de Fabry)
Libmeldy	Atidarsagène autotemcel	Leucodystrophie métachromatique
Xenpozyme	Olipudase alfa	Sphingolipidose (maladie de Niemann-Pick)

Produits diagnostiques

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Verdye	Vert d'indocyanine	Circulation cardiovasculaire et microcirculation, fonction hépatique, irrigation sanguine de l'œil
Elucirem	Gadopiclénol	SNC et autres régions du corps
Locametz	Gozétotide	Cancer de la prostate

Rhumatologie et immunologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Spevigo	Spésolimab	Psoriasis pustuleux généralisé
Lupkynis	Voclosporine	Néphrite lupique
Condrosulf Plus	Sulfate de chondroïtine, glucosamine	Gonarthrose

Cardiologie et néphrologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Vafseo	Vadadustat	Anémie symptomatique associée à une insuffisance rénale chronique
Camzyos	Mavacamten	Cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique

Gastro-entérologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Spaverin	Drotavérine	Troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal
OmvoH	Mirikizumab	Colite ulcéreuse

Neurologie et psychiatrie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Vydura	Rimégépan	Migraine
Amvuttra	Vutrisiran	Amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) associée à une polyneuropathie

Produits radiothérapeutiques

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Pluvicto	Lutécium (¹⁷⁷ Lu) vipivotide tétraxétan	Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)
Pluvicto CA	Lutécium (¹⁷⁷ Lu) vipivotide tétraxétan	Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)

Dermatologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Letybo	Toxine botulinique de type A (souche CBFC26)	Rides verticales intersourcilières
Nuceiva	Toxine botulinique de type A (de la souche KCDC de Clostridium botulinum)	Rides verticales intersourcilières

Gynécologie/obstétrique

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Veoz	Fezolinetant	Symptômes vasomoteurs (SVM) chez les patientes post-ménopausées
Ryeqo	Rélugolix, estradiol et noréthistérone	Hyperménorrhée associée à des myomes

Ophthalmologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Roclanda	Lantanoprost et nétarsudil	Pression intraoculaire élevée en cas de glaucome primitif à angle ouvert ou d'hypertonie oculaire

Autorisation d'extensions d'indications

En 2023, Swissmedic a autorisé 65 extensions d'indications

En 2023, Swissmedic a clôturé 79 demandes d'extensions d'indications, dont 65 (82 %) ont été approuvées. Dans 13 cas (16 %), la demande a été retirée par l'entreprise requérante et, dans un cas (1 %), un retrait partiel a été enregistré. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 65 demandes approuvées en 2023 (Tableau 3).

Toutes procédures confondues, la durée médiane pour les 65 demandes a été de 352 jours civils (2022 : 345 jours civils). 82 % (n = 53) des demandes ont été approuvées dans le cadre de procédures avec délais standard et 18 % (n = 12) dans le cadre de procédures rapides (PRA, PAP ou procédures internationales Access et Orbis).

Tableau 3 : Nombre d'extensions d'indications. Répartition par procédure d'autorisation.

Procédures d'autorisation	2021	2022	2023
Procédures avec délais standard	68	49	53
Procédure standard	58	46	47 ²
Procédures de <i>reliance</i> ¹	10	3	6
Procédures rapides	16	15	12
Procédure rapide d'autorisation	2	2	1 ³
Procédure avec annonce préalable	7	4	2
Access	0	1	1
Orbis	7	8	9 ³
Nombre total d'extensions d'indications autorisées	84	64	65

Les extensions d'indications de l'année 2023 peuvent être rattachées à plusieurs procédures. C'est pourquoi les (sous-)totaux des extensions d'indications autorisées ne correspondent pas à la somme des différentes positions du tableau. Des informations détaillées sur les autorisations rattachées à plusieurs procédures sont disponibles dans les notes.

¹Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPTH et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTH.

²1 El autorisée pour une durée limitée.

³1 El autorisée dans le cadre d'une PRA et du projet Orbis

Abréviations : PRA : procédure rapide d'autorisation ; LPTH : loi sur les produits thérapeutiques ; El : extension d'indications.

Procédures avec délais standard

- La durée médiane des procédures avec délais standard (n = 53) a été de 352 jours civils, ce qui représente 98 jours civils de moins que la durée maximale prescrite de 450 jours civils.
- Au total, 72 % (n = 47) des demandes d'extensions d'indications (2022 : 27 %) ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane a été de 369 jours civils (2022 : 360 jours civils).
- Les procédures de *reliance* selon l'art. 13 LPT_H ont été appliquées dans 9 % des cas (n = 6). La durée médiane a été de 190 jours civils (2022 : 237 jours civils).

Procédures rapides

- La durée médiane du traitement des demandes dans le cadre des procédures rapides (n = 12) a été de 303 jours civils.
- Dans un cas (2 %), une PRA a été appliquée. La durée a été de 199 jours civils (durée maximale prescrite : 320 jours civils ; 2022 : 302 jours civils).
- Dans deux cas (3 %), la demande a été traitée dans le cadre d'une PAP, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. En 2023, le délai médian nécessaire au traitement des demandes d'extensions d'indications présentées dans le cadre d'une PAP a été de 289,5 jours civils (durée maximale prescrite : 346 jours civils ; 2022 : 313 jours civils).
- 15 % (n = 10) des extensions d'indications (2022 : 14 %) ont été autorisées dans le cadre d'une procédure internationale :
 - Une extension d'indications (2022 : n = 1) a été approuvée dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée de la procédure pour cette demande a été de 304 jours civils.
 - Pendant l'année sous revue, 9 extensions d'indications (2022 : n = 8) pour des médicaments oncologiques ont été autorisées dans le cadre du projet Orbis. Dans l'un de ces cas, la demande a été examinée dans le cadre d'une PRA sollicitée par le requérant. La durée médiane des demandes Orbis a été de 302 jours civils (2022 : 259 jours civils).

Mentions légales

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments
Division Regulatory Operations & Development
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Chiffres et faits

Swissmedic, division Communication

Mise en page et composition

Swissmedic, division Communication

©Swissmedic 2024 | Tous droits réservés