swissmedic

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

Rapport annuel 2025

swissmedic

Mentions légales

Éditeur
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

Faits et chiffres
Swissmedic, division Regulatory Operations & Development

Mise en page et composition
Swissmedic, division Communication

© Swissmedic 2026 | Tous droits réservés

swissmedic

Table des matières

1	**Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif**	**4**
	Procédures avec délais standard	5
	Procédures rapides	5
2	**Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application**	**6**
3	**Autorisation d'extensions d'indications**	**9**
	Procédures avec délais standard	10
	Procédures rapides	10

swissmedic

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

En 2025, Swissmedic a autorisé 40 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

En 2025, Swissmedic a clôturé 45 demandes de nouvelle autorisation déposées pour des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs, dont 40 (89 %) ont été approuvées et cinq (11 %) ont été retirées par l'entreprise requérante. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 40 demandes approuvées en 2025 (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	**2023**		**2024**		**2025**	
	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée
Procédures avec délais standard	**23**	**1**	**27**	**1**	**19**	**1**
Procédure standard	14	1	16	0	11	1
Procédures de *reliance*[1]	9	0	11	1[6]	8[9]	0
Procédures rapides	**11**	**6**	**14**	**4**	**19**	**1**
Procédure rapide d'autorisation	5[2,3]	0	4	0	6[10]	0
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	4[4,5]	1	4[7]	0	1
Procédure avec annonce préalable	1	0	2	0	3[11]	0
Access	4[2]	0	5[8]	0	8	0
Orbis	2	3[4]	3	0	2	0
Sous-total	**34**	**7**	**41**	**5**	**38**	**2**
Nombre total de NA NAS	**41**		**46**		**40**	

Les nouvelles autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) 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.

1 Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPTh et l'art. 14, al. 1, let. a[bis-quater] LPTh.
2 1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et du consortium Access.
3 1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et d'une procédure selon l'art. 13 LPTh.
4 1 NA NAS demandée pour une durée limitée dans le cadre du projet Orbis.
5 2 NA NAS demandées pour une durée limitée dans le cadre d'une procédure selon l'art. 13 LPTh.
6 3 NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* ont été demandées dans le cadre d'une procédure d'autorisation pour une durée limitée et ne sont **pas** prises en considération ici.
7 3 NA NAS ayant fait l'objet de la procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.
8 1 demande soumise dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.
9 2 NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh ont été déposées dans le cadre de procédures rapides (PAP et PRA) et ne sont **pas** prises en considération ici.
10 1 NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.
11 1 NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.

Abréviations : PRA : procédure rapide d'autorisation ; LPTh : loi sur les produits thérapeutiques ; NA NAS : demande de nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif, PAP : procédure avec annonce préalable.

Dans l'ensemble, la durée médiane des 40 procédures a été de 392 jours civils, soit une réduction de 52 jours civils (12 %) par rapport à 2024 (444 jours civils).

Toutes demandes confondues (autorisation pour une durée limitée ou non), 50 % des autorisations (n = 20) ont été délivrées dans le cadre de procédures avec délais standard et 50 % (n = 20) 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 2025, les autorisations pour une durée limitée ont représenté 5 % (n = 2) des nouvelles autorisations de médicaments (contre 11 % en 2024).

Procédures avec délais standard

La durée médiane des procédures avec délais standard (n = 20) a été de 458 jours civils, ce qui représente 82 jours civils de moins que la durée maximale prescrite (540 jours civils), contre 477 en 2024 (n = 28).

30 % (n = 12) de toutes les demandes ont été traitées selon la procédure standard (2024 : 35 %, n = 16). La durée médiane de ces procédures a été de 480 jours civils (2024 : 518 jours civils).

Dans 20 % des cas (n = 8), les procédures de *reliance* selon l'art. 13 LPTh et l'art. 14, al. 1, let.a$^{bis-quater}$ LPTh ont été appliquées (2024 : 26 % ; n = 12). La durée médiane des procédures selon l'art. 13 LPTh (n = 7) était de 391 jours civils (2024 : 463 jours civils, n = 10). Une demande a été traitée dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 14, al. 1, let. a$^{bis-quater}$ LPTh avec un délai de traitement de 257 jours civils (2024 : 483 jours civils, n = 2).

Procédures rapides

La durée médiane de traitement des demandes dans le cadre d'une procédure rapide (n = 20) était de 338 jours civils (2024 : 327 jours civils, n = 18). Deux de ces demandes ont été autorisées dans le cadre de la procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.

La procédure rapide d'autorisation a été appliquée pour 15 % (n = 6) des demandes. La durée médiane de ces procédures a été de 288 jours civils (2024 : 277 jours civils, n = 4) alors que la durée maximale prescrite est de 350 jours civils.

Dans un cas, l'entreprise a soumis une demande d'autorisation pour une durée limitée et donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée (2024 : n = 5). La durée de cette procédure a été de 295 jours civils (durée maximale prescrite : 350 jours civils ; durée médiane en 2024 : 224 jours civils).

Au total, 8 % des demandes (n = 3) ont été traitées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (PAP). La durée a atteint 327 jours civils (2024 : 450 jours civils, n = 2), ce qui représente 97 jours civils de moins que la durée maximale prescrite, qui est de 424 jours civils.

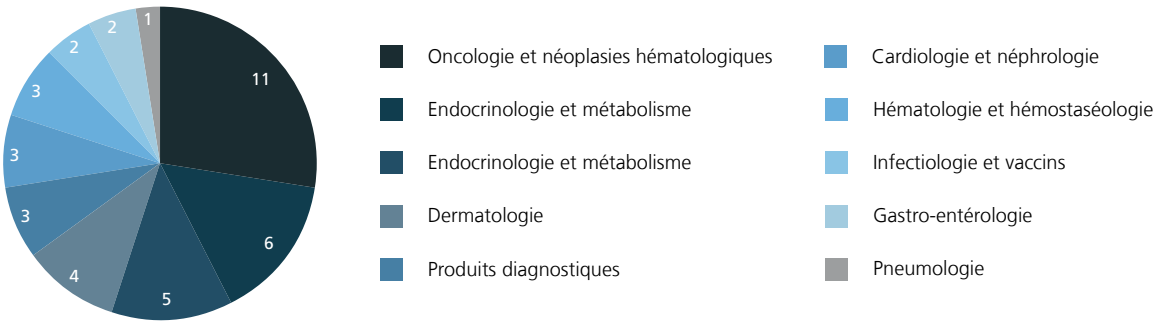
Au total, 25 % (n = 10) des autorisations ont été délivrées dans le cadre d'une procédure internationale (2024 : 17 % ; n = 8) :

- Huit médicaments (2024 : n = 5) 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 395 jours civils (2024 : 328 jours civils).

- Deux médicaments oncologiques (type A : n = 1, type B : n = 1) ont été autorisés dans le cadre du projet Orbis (2024 : n = 3). La durée médiane des demandes Orbis a été de 321 jours civils (2024 : 329 jours civils).

2 Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application

Figure 1 : Médicaments autorisés par champ d'application (n = 40)



Globalement, la répartition par champ d'application est restée similaire à l'année précédente, avec toutefois des variations au sein de certaines spécialités. Les médicaments pour *l'oncologie* ou *les néoplasies hématologiques* représentent toujours le groupe le plus important (28 %, n = 11). *L'endocrinologie et le métabolisme* (15 %, n = 6) ainsi que *la neurologie et la psychiatrie* (13 %, n = 5) figurent également toujours parmi les champs d'application les plus fréquents.

Les groupes *Dermatologie* (10 %, n = 4) et *Cardiologie et néphrologie* (8 %, n = 3) ont augmenté par rapport à 2024. En revanche, les groupes *Infectiologie et vaccins* (5 %, n = 2) et *Hématologie et hémostaséologie* (8 %, n = 3) reculent en 2025 et les médicaments ophtalmologiques ne sont pas représentés.

Tableau 2 : Médicaments autorisés par médicament, principe(s) actif(s) et emploi (n = 40)

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Oncologie et néoplasies hématologiques		
Balversa	Erdafitinib	Carcinome urothélial
Blenrep	Belantamab mafodotin	Myélome multiple
Datroway	Datopotamab déruxtécan	Cancer du sein
Elahere	Mirvétuximab soravtansine	Cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif
Hetronifly	Serplulimabum	Cancer du poumon
Itovebi	Inavolisib	Cancer du sein
Lazcluze	Lazertinib	Cancer bronchique
Nexpovio	Sélinexor	Myélome multiple
Vanflyta	Quizartinib	Leucémie myéloïde aiguë
Vyloy	Zolbétuximab	Cancer de l'estomac
Zynyz	Rétifanlimab	Carcinome à cellules de Merkel
Endocrinologie et métabolisme		
Imcivree	Setmélanotide	Obésité en cas de syndrome de Bardet-Biedl (BBS)
Lynkuet	Élinzanétant	Symptômes vasomoteurs (SVM) chez les patientes post-ménopausées
Sephience	Sépiaptérine	Phénylcétonurie
Tepezza	Téprotumumab	Ophtalmopathie thyroïdienne
Voxzogo	Vosoritide	Achondroplasie
Yorvipath	Palopegtériparatide	Hypoparathyroïdie
Neurologie et psychiatrie		
Briumvi	Ublituximab	Sclérose en plaques
Imaavy	Nipocalimab	Myasthénie grave
Qalsody	Tofersen	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
Rystiggo	Rozanolixizumab	Myasthénie auto-immune
Wainzua	Éplontersen	Polyneuropathie associée à une amyloïdose

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Dermatologie		
Filsuvez	Extrait sec raffiné d'écorce de bouleau	Épidermolyse bulleuse
Litfulo	Ritlécitinib	Pelade (alopecia areata)
Nemluvio	Némolizumab	Dermatite atopique
Relfydess	Toxine botulique de type A (chaîne I01)	Rides de la glabelle
Produits diagnostiques		
PulmoProDiff	Monoxyde de carbone, hélium	Examen de la fonction pulmonaire
Pylclari	Piflufolastat (18F)	Diagnostic du cancer de la prostate
RoTecPSMA	Trofolastat	Diagnostic du cancer de la prostate
Cardiologie et néphrologie		
Beyonttra	Acoramidis	Cardiomyopathie due à une amylose à transthyrétine (ATTR-CM)
Jeraygo	Aprocitentan	Hypertension artérielle
Obgemsa	Vibegronum	Vessie hyperactive
Hématologie et hémostaséologie		
Andembry	Garadacimab	Angio-œdème héréditaire
Ekterly	Sebetralstat	Angio-œdème héréditaire
Piasky	Crovalimab	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Infectiologie et vaccins		
Capvaxive	Polyosides des sérotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B dé-O-acétylé, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B de Streptococcus pneumoniae conjugués à la protéine CRM197 issue de Corynebacterium diphtheriae	Prévention des maladies causées par Streptococcus pneumoniae
mRESVIA (Vaccin à ARNm du virus respiratoire syncytial)	ARNm-1345	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)
Gastro-entérologie		
Bylvay	Odevixibat	Cholestase intrahépatique progressive familiale
Lyvdelzi	Séladelpar	Cholangite biliaire primitive
Pneumologie		
Alyftrek	Vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor	Fibrose kystique

swissmedic

3 Autorisation d'extensions d'indications

En 2025, Swissmedic a autorisé 109 extensions d'indications

En 2025, Swissmedic a clôturé 117 demandes d'extensions d'indications, dont 109 (93 %) ont été approuvées et huit (7 %) ont été retirées par l'entreprise requérante. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 109 demandes approuvées en 2025 (tableau 3).

Toutes procédures confondues, la durée médiane pour les 109 demandes a été de 331 jours civils, ce qui représente 15 jours (5 %) de plus que l'année précédente (316 jours civils, n = 71).

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

Procédures d'autorisation	**2023**		**2024**		**2025**	
	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée
Procédures avec délais standard	**52**	**1**	**48**	**0**	**74**	**3**
Procédure standard	46[2]	1	44	0	70	2
Procédures de *reliance*[1]	6	0	4	0	4[5,6]	1
Procédures rapides	**12**	**0**	**23**	**0**	**28**	**4**
Procédure rapide d'autorisation	1[3]	0	1[3]	0	6[3,4]	1
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	0	3	0	0	2[8]
Procédure avec annonce préalable	2	0	3	0	4[7]	0
Access	1	0	3	0	8[4]	0
Orbis	9[4]	0	14[4]	0	12[4]	1
Sous-total	**64**	**1**	**71**	**0**	**102**	**7**
Nombre total d'extensions d'indications autorisées	**65**		**71**		**109**	

Les extensions d'indications (EI) peuvent être rattachées à plusieurs procédures. C'est pourquoi les (sous-)totaux des EI 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.

[1] Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPTh et l'art. 14, al. 1, let. a[bis-quater] LPTh.
[2] 1 EI autorisée pour une durée limitée.
[3] 1 EI autorisée dans le cadre du projet Orbis.
[4] 1 EI autorisée dans le cadre d'une PRA.
[5] 2 EI ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh ont été soumises dans le cadre de la procédure d'autorisation limitée et ne sont **pas** prises en considération ici.
[6] 1 EI ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh a été autorisée dans le cadre d'une PAP et n'est **pas** prise en considération ici.
[7] 1 EI autorisée dans le cadre d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.
[8] Les deux EI ont été autorisées dans le cadre d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.

Abréviations : PRA : procédure rapide d'autorisation ; LPTh : loi sur les produits thérapeutiques ; EI : extension d'indications, PAP : procédure avec annonce préalable.

Au total, 71 % (n = 77) des demandes ont été autorisées dans le cadre de procédures avec délais standard (2024 : 68 %, n = 48) et 29 % (n = 32; 2024 : 32 %, n = 23) dans le cadre de procédures rapides (PRA, PAP ou procédures internationales Access et Orbis).

Procédures avec délais standard

La durée médiane des procédures avec délais standard pour des extensions d'indications (n = 77) a été de 377 jours civils, ce qui représente 73 jours civils de moins que la durée maximale prescrite de 450 (2024 : 333 jours civils).

Au total, 66 % (n = 72) des demandes d'extensions d'indications (2024 : 62 %) ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane de ces procédures a été de 383 jours civils (2024 : 348 jours civils).

Dans 5 % des cas (n = 5), une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh a été appliquée (2024 : 6 %). La durée médiane de ces procédures a été de 241 jours civils (2024 : 270 jours civils).

Procédures rapides

La durée médiane du traitement des demandes dans le cadre des procédures rapides (n = 32) a été de 258 jours civils (2024 : 268 jours civils, n = 23). Trois de ces demandes ont été autorisées dans le cadre d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTh.

La procédure rapide d'autorisation a été appliquée dans 6 % (n = 7) des cas. La durée a été de 201 jours civils (durée maximale prescrite : 320 jours civils ; durée médiane en 2024 : 132 jours civils).

Dans 2 % des cas (n = 2), l'entreprise a soumis une demande d'autorisation pour une durée limitée et donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée. La durée médiane de ces procédures a été de 117 jours civils (durée maximale prescrite : 320 jours civils ; durée médiane en 2024 : 188 jours civils).

Dans quatre cas (4 %), la demande a été traitée dans le cadre d'une PAP, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. En 2025, le délai médian nécessaire au traitement des demandes d'extensions d'indications présentées dans le cadre d'une PAP a été de 229 jours civils (durée maximale prescrite : 346 jours civils ; 2024 : 157 jours civils).

Au total, 19 % (n = 21) des extensions d'indications (2024 : 24 %, n = 17) ont été autorisées dans le cadre d'une procédure internationale :

- Huit extensions d'indications (2024 : n = 3) ont été autorisées dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée de la procédure pour ces demandes a été de 319 jours civils (2024 : 323 jours civils).

- Pendant l'année sous revue, 13 extensions d'indications (type A : n = 10, type B : n = 2, type C : n = 1 ; 2024 : n = 14) soumises pour des médicaments oncologiques ont été autorisées dans le cadre du projet Orbis. La durée médiane des demandes Orbis a été de 249 jours civils (2024 : 255 jours civils).

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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