



**Autorisations de médicaments à usage  
humain contenant un nouveau principe  
actif et d'extensions d'indications  
2022**

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

Procédures d'autorisation	2020		2021		2022	
	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée
<b>Procédures avec délais standard</b>						
Procédure standard	16	5	19	3	15	2
Procédures de <i>reliance</i> *	5	0	8	2	7	3
<b>Procédures rapides</b>						
Procédure rapide d'autorisation	7	0	2	1	2	1
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	2	0	1	0	4
Procédure avec annonce préalable	5	0	1	0	2	1
Access	1	0	3	0	6	0
Orbis	1	0	1	4	1	3
Sous-total	35	7	34	11	33	14
<b>Total</b>	<b>42</b>		<b>45</b>		<b>47</b>	

\*Le terme « procédures de reliance » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>

### Augmentation à 47 du nombre de nouvelles autorisations

En 2022, Swissmedic a autorisé 47 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs.

Dans l'ensemble, la durée médiane des 47 procédures a été de 456 jours civils, soit une augmentation de 60 jours civils ou de 15 % par rapport à 2021 (396 jours civils). L'allongement du temps nécessaire à l'examen s'explique principalement par les demandes soumises à Swissmedic pendant les années chargées de la pandémie, en 2020/2021, dont le traitement a été achevé en 2022. Pendant cette période, la priorité a été donnée aux demandes portant sur des médicaments visant à combattre ou à prévenir la pandémie, au détriment des autres demandes de nouvelles autorisations de médicaments innovants.

Toutes demandes confondues (autorisation pour une durée limitée ou non), 57 % (n = 27) ont été autorisées dans le cadre de procédures avec délais standard et 43 % (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 2022, les autorisations pour une durée limitée ont représenté 30 % (n = 14) des nouveaux médicaments autorisés (contre 25 % en 2021) et sont pour la première fois présentées séparément.

### Procédures avec délais standard

- 36 % (n = 17) des demandes ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane a été de 498 jours civils (2021 : 482 jours civils).
- Dans 21 % des cas (n = 10), les procédures de reliance selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> ont été appliquées, avec une durée médiane de 492 jours civils (2021 : 332 jours civils).

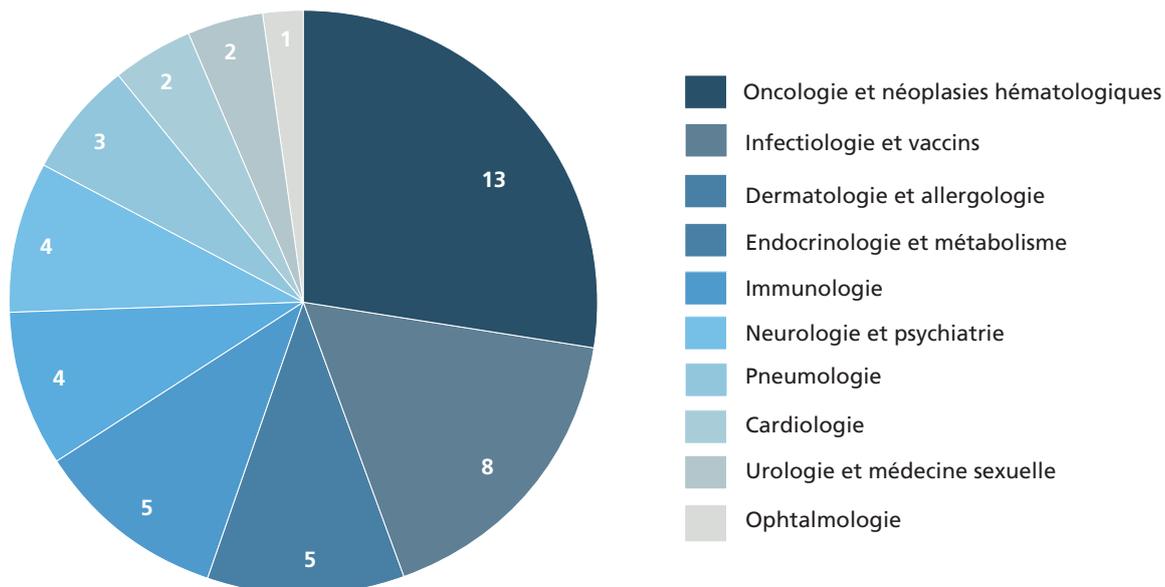
### Procédures rapides

- La procédure rapide d'autorisation a été appliquée dans 6 % des cas (n = 3). La durée médiane a été de 333 jours civils (2021 : 207 jours civils).
- Sur les 14 autorisations accordées pour une durée limitée, quatre (9 %) faisaient suite à des demandes d'autorisation pour une durée limitée de la part des entreprises, qui ont donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée. La durée médiane de ces procédures a été de 211 jours civils (2021 : 238 jours civils).
- Au total, 6 % des demandes (n = 3) ont été traitées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. La durée médiane a été de 439 jours civils (2021 : 305 jours civils).
- Au total, 21 % (n = 10) des autorisations ont été délivrées dans le cadre d'une procédure internationale (2021 : 18 %) :
  - Six médicaments (2021 : 5) ont été autorisés dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée médiane des demandes Access était de 340 jours civils (2021 : 392 jours civils).
  - Le projet Orbis a permis l'autorisation de quatre médicaments oncologiques (2021 : 6) La durée médiane des demandes Orbis était de 403 jours civils (2021 : 285 jours civils).

## Médicaments autorisés par champ d'application

Graphique 1

Médicaments autorisés par champ d'application (N = 47)



Par rapport à l'année précédente, on note une répartition plus large par champs d'application. Avec 28 % (n = 13) des demandes, le domaine Oncologie et néoplasies hématologiques représente de nouveau le groupe principal (-14 % par rapport à 2021), suivi du groupe Infectiologie et vaccins (22 %, n = 8 ; -5 % par rapport à 2021) et du groupe Dermatologie et allergologie (11 %, n = 5 ; +9 % par rapport à 2021).

## Oncologie et néoplasies hématologiques

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
BCG Apogepha	<i>Bacillus Calmette-Guérin</i> , vivant atténué (souche Moreau)	Carcinome urothélial de la vessie
Blenrep	Belantamab mafodotin	Myélome multiple
Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel	Lymphomes à grandes cellules B (LDGCB, LMPGB)
Brukinsa	Zanubrutinib	Maladie de Waldenström
Carvykti	Ciltacabtagene autoleucel	Myélome multiple
Exkivity	Mobocertinib	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)
Jemperli	Dostarlimab	Cancer de l'endomètre
Koselugo	Sélumétinib	Neurofibromatoses de type 1 (NF1), neurofibromes plexiformes
Minjuvi	Tafasitamab	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
Opdualag	Nivolumab, relatlimab	Mélanome
Rybrevant	Amivantamab	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)
Scemblix	Asciminib	Leucémie myéloïde chronique (LMC)
Tecvayli	Teclistamab	Myélome multiple

## Infectiologie et vaccins

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Evusheld	Tixagevimab, cilgavimab	Prophylaxie pré-exposition et traitement du COVID-19
Fluenz Tetra	Virus vivants atténués de la grippe des souches A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, B/Victoria	Immunisation active pour la prévention de la grippe
MenQuadfi	Polysaccharides de <i>Neisseria meningitidis</i> des groupes A, C, W-135, Y	Immunisation active pour la prévention d'une infection invasive à méningocoques
Nuvaxovid	Protéine Spike du SARS CoV-2	Immunisation active pour la prévention du COVID-19
Paxlovid	PF-07321332, ritonavir	Traitement du COVID-19
Regkirona	Regdanvimab	Traitement du COVID-19
Tenkasi	Oritavancine	Infection bactérienne de la peau et des tissus mous
Xevudy	Sotrovimab	Traitement du COVID-19

## Dermatologie et allergologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Adtralza	Tralokinumab	Dermatite atopique
Bimzelx	Bimekizumab	Psoriasis en plaques
Cibinqo	Abrocitinib	Dermatite atopique
Klisyri	Tirbanibuline	Kératose actinique
NexoBrid	Concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne	Brûlures cutanées

## Endocrinologie et métabolisme

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Colibiogen oral	<i>Escherichia coli-Lysat</i> (Stamm Laves)	Syndrome de l'intestin irritable
Lamzede	Velmanase alfa	Alpha-mannosidose
Mounjaro	Tirzépatide	Diabète de type 2
Ngenla	Somatrogon	Carence en hormones de croissance
Nityr	Nitisinon	Tyrosinémie de type 1 (HT-1)

## Immunologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Idefirix	Imlifidase	Traitement de désimmunisation avant transplantation rénale
Saphnelo	Anifrolumab	Lupus érythémateux systémique (LES)
Tavneos	Avacopan	Vascularite à ANCA
Orladeyo	Bérotralstat	Angioœdème héréditaire (AOH)

## Neurologie et psychiatrie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Ontozry	Cénobamate	Épilepsie
Quviviq	Daridorexant	Troubles du sommeil (insomnie)
Sunosi	Solriamfetol	Narcolepsie, apnée obstructive du sommeil (AOS)
Kapruvia	Difélikéfaline	Prurit en cas de néphropathie chronique

## Pneumologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Lyfnua	Géfapixant	Toux chronique
Solmucol Bronchoprotect	Lysat bactérien lyophilisé	Prophylaxie des infections récidivantes des voies respiratoires
Tezspire	Tézépélumab	Asthme bronchique

## Cardiologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Rapibloc	Landiolol	Tachycardie supraventriculaire, tachycardie sinusale
Vazkepa	Icosapent éthyl	Réduction du risque d'événements cardiovasculaires

## Urologie et médecine sexuelle

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Drovelis	Drospirénone, estétrol	Contraception orale
Softigyn	<i>Lactobacillus plantarum</i>	Protection de la flore vaginale

## Ophthalmologie

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Vabysmo	Faricimab	Forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), œdème maculaire diabétique (OMD)

## Autorisation d'extensions d'indications

Procédures d'autorisation	2020	2021	2022
<b>Procédures avec délais standard</b>			
Procédure standard	49	58	46
Procédures de <i>reliance</i> *	2	10	3
<b>Procédures rapides</b>			
Procédure rapide d'autorisation	5	2	2
Procédure avec annonce préalable	11	7	4
Access	0	0	1
Orbis	4	7	8
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>84</b>	<b>64</b>

\*Le terme « procédures de reliance » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup>.

### 64 extensions d'indications autorisées

En 2022, Swissmedic a approuvé 64 extensions d'indications. Toutes procédures confondues, la durée médiane pour les 64 demandes a été de 345 jours civils (2021 : 348 jours civils). 77 % (n = 49) des demandes ont été autorisées dans le cadre de procédures avec délais standard et 23 % (n = 15) dans le cadre de procédures rapides (procédure rapide d'autorisation [PRA], procédure avec annonce préalable [PAP] ou procédures internationales Access et Orbis).

#### Procédures avec délais standard

- 72 % (n = 46) des demandes d'extensions d'indications (2021 : 77 %) ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane a été de 360 jours civils (2021 : 378 jours civils).
- Les procédures de reliance selon l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ont été appliquées dans 5 % des cas (n = 3). La durée médiane a été de 237 jours civils (2021 : 332 jours civils).

#### Procédures rapides

- Une PRA a été appliquée pour 3 % (n = 2) des demandes. La durée médiane a été de 302 jours civils (2021 : 214 jours civils).
- 6 % des demandes (n = 4) ont été traitées dans le cadre d'une PAP, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. En 2022, le délai médian nécessaire au traitement des demandes d'extensions d'indications présentées dans le cadre d'une PAP a été de 313 jours civils (2021 : 302 jours civils).
- 14 % (n = 9) des autorisations pour les demandes d'extensions d'indications (2021 : 7 %) ont été délivrées dans le cadre d'une procédure internationale :

- 1 demande d'extension d'indications (2021 : 0) a été autorisée dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée de la procédure pour cette demande a été de 340 jours.
- Pendant l'année sous revue, 8 extensions d'indications (2021 : 7) pour des médicaments oncologiques ont été autorisées dans le cadre du projet Orbis. La durée médiane des demandes Orbis a été de 259 jours civils (2021 : 216 jours civils).

### Mentions légales

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

### Mise en page et rédaction

Swissmedic, division Communication

©Swissmedic 2023 | Tous droits réservés