

Public Summary SwissPAR du 08.07.2024

Amvuttra® (principe actif : vutrisiran)

Autorisation en Suisse : 23.06.2023

Solution injectable en seringue préremplie destinée au traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou 2

Remarques concernant l'autorisation

Amvuttra est un médicament dont le principe actif est le vutrisiran.

Il est destiné au traitement d'une maladie appelée « amylose héréditaire à transthyrétine » ou « amylose hATTR ». Il s'agit d'une maladie héréditaire.

Chez les personnes atteintes de cette maladie, de petites fibres de la protéine transthyrétine (TTR) s'agglutinent et forment ainsi des dépôts amyloïdes. Les dépôts amyloïdes peuvent s'accumuler autour ou à l'intérieur des nerfs, du cœur et d'autres parties du corps, ce qui les empêche de fonctionner normalement.

Amvuttra agit en réduisant la quantité de protéine TTR produite par le foie, ce qui se traduit par une baisse de la concentration sanguine de cette protéine susceptible de former des dépôts. Cela peut contribuer à réduire les conséquences de cette maladie.

L'amylose hATTR étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Amvuttra a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé Amvuttra en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Amvuttra en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence EMA/CHMP/689555/2022) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report

(SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier : www.ema.europa.eu.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Amvuttra®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Amvuttra®](#)

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 Public Summary SwissPAR.

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.