

Rapport succinct d'autorisation du 31.01.2025

Filspari® (principe actif : sparsentan)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 14.10.2024

Comprimé pelliculé destiné au traitement de la néphropathie à immunoglobulines A (NIgA) primitive chez l'adulte

À propos du médicament

Le principe actif de Filspari est le sparsentan. Filspari est utilisé dans le traitement de la néphropathie à immunoglobulines A (NIgA) primitive chez les adultes présentant une excrétion de protéines dans les urines > 1,0 g/jour ou un rapport protéinurie/créatininurie \geq 0,75 g/g.

La NIgA primitive est une maladie des reins dans laquelle le système de défense de l'organisme (système immunitaire) produit des anticorps de type immunoglobuline A (IgA) défectueux. Ces anticorps forment des dépôts dans les petits vaisseaux sanguins des reins appelés « glomérules ». Les glomérules ont pour fonction de filtrer le sang. Les dépôts ainsi formés endommagent les glomérules, provoquant la fuite de sang et de protéines dans l'urine. La NIgA étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Filspari a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé Filspari en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans au moins 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 Filspari en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) 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 rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier : numéro de procédure EMA EMEA/H/C/005783/0000 www.ema.europa.eu.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Filspari a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT_H). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires

exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Filspari®](#)

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

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 rapport succinct d'autorisation.

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.