

Rapport succinct d'autorisation du 25.10.2024

Levocalm® (principe actif : lévodropropizine)

Première autorisation en Suisse : 18.07.2024

Sirop destiné au traitement symptomatique de la toux non productive chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 2 ans

Remarques concernant l'autorisation

Levocalm est un médicament dont le principe actif est la lévodropropizine.

Levocalm a été autorisé pour le traitement symptomatique¹ de la toux non productive (toux sans expectoration) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 2 ans. La durée maximale du traitement sans consultation médicale est de sept jours.

Levocalm a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Levocalm repose sur celle du médicament de référence étranger Levotuss 30 mg/5 ml syrup, qui contient le même principe actif et est autorisé en Italie depuis

plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du médicament prêt à l'emploi, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger (Levodropropizine ELC 30 mg/5 ml syrup) qui est autorisé à Malte et dont les textes d'information sur le médicament sont repris.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT^h dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h\)](#).

¹ Traitement symptomatique : un traitement symptomatique vise exclusivement à traiter les symptômes de la maladie, sans toutefois éliminer la cause de celle-ci.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.