

Rapport succinct d'autorisation du 20.12.2024

Lytgobi® (principe actif : futibatinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 08.10.2024

Comprimés pelliculés destinés au traitement des patients adultes atteints d'un cancer des voies biliaires localement avancé ou métastatique (cholangiocarcinome) avec réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) qui a progressé après au moins un traitement systémique précédent

À propos du médicament

Lytgobi est un médicament dont le principe actif est le futibatinib.

Lytgobi est utilisé pour le traitement du cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique chez l'adulte.

Le cholangiocarcinome est un type de cancer agressif qui apparaît dans les voies biliaires.

Lytgobi est spécifiquement destiné aux patients dont les tumeurs présentent à leur surface une forme anormale du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) et dont la maladie progresse après au moins un traitement anticancéreux précédent.

Le futibatinib bloque le FGFR2 et empêche ainsi la croissance de ces cellules cancéreuses.

Le cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Lytgobi a été autorisé en tant que médicament orphelin. Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé Lytgobi en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). 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 Lytgobi 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 la procédure de l'EMA : EMEA/H/C/005627/0000 [www.ema.europa.eu]).

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de

la procédure d'autorisation, le médicament Lytgobi a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTH). 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

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à Lytgobi. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse,

l'information professionnelle et l'information destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicininfo.ch

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.