

Public Summary SwissPAR du 30.09.2024

OXLUMO[®] (principe actif : lumasiran)

Autorisation en Suisse : 01.12.2021

Solution injectable destinée au traitement de l'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1) chez les adultes et les enfants de tout âge

Remarques concernant l'autorisation

OXLUMO est un médicament dont le principe actif est le lumasiran.

OXLUMO est utilisé pour le traitement de l'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1) chez les adultes et les enfants de tout âge.

La HP1 est une maladie rare dans laquelle le foie produit une quantité excessive d'une substance appelée « oxalate ». Les reins éliminent l'oxalate de l'organisme et il est évacué dans les urines. Chez les personnes atteintes de HP1, l'oxalate excédentaire peut s'accumuler dans les reins et entraîner des calculs rénaux et des troubles de la fonction rénale. L'oxalate peut également s'accumuler dans d'autres parties du corps, comme les yeux, le cœur, la peau et les os, et provoquer des lésions.

L'hyperoxalurie primitive de type 1 étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament OXLUMO a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a autorisé OXLUMO en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). 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 OXLUMO en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence EMA/568312/2020) 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'OXLUMO®](#)

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

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.