

Rapport succinct d'autorisation du 16.12.2024

## Skyclarys® (principe actif : omavéloxolone)

Autorisation en Suisse : 24.09.2024

Gélules destinées au traitement de l'ataxie de Friedreich chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

---

### À propos du médicament

---

Le médicament Skyclarys, qui contient le principe actif omavéloxolone, est utilisé pour le traitement de l'ataxie de Friedreich chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

L'ataxie de Friedreich est une maladie rare du système nerveux central qui affecte plusieurs organes et fonctions physiologiques. Il s'agit de la forme la plus fréquente de troubles héréditaires altérant la coordination motrice. Les premiers symptômes de la maladie sont des difficultés à coordonner les mouvements lors de la marche, une faiblesse musculaire et un épuisement rapide. L'ataxie de Friedreich est une maladie progressive. Au fil de son évolution, nombreux sont les patients qui deviennent dépendants d'un fauteuil roulant.

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

Swissmedic a autorisé Skyclarys 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 Skyclarys en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine (numéro d'autorisation 216718).

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 : [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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

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.