

Rapport succinct d'autorisation du 06.12.2024

Tegsedi® (principe actif : inotersen)

Autorisation en Suisse : 31.05.2021

Solution injectable en seringue préremplie destinée au traitement de la polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 chez des adultes atteints d'amylose à transthyrétine héréditaire (hATTR)

À propos du médicament

Le principe actif de Tegsedi est l'inotersen. Tegsedi est utilisé chez l'adulte pour le traitement des lésions nerveuses (de stade 1 ou 2) dues à l'amylose à transthyrétine héréditaire (hATTR).

Il s'agit d'une maladie héréditaire dans laquelle des protéines s'accumulent dans les tissus de l'organisme, notamment dans les tissus nerveux. Ces protéines sont appelées « amyloïdes ». Cette accumulation dans les tissus altère leur fonctionnement. L'apparition de lésions nerveuses (polyneuropathie) est particulièrement fréquente.

Tegsedi est un inhibiteur de l'oligonucléotide antisens qui agit en réduisant la production de la transthyrétine (TTR) dans le foie, ce qui réduit le risque d'accumulations nocives de cette protéine et d'apparition de symptômes liées à celles-ci.

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

Swissmedic a autorisé Tegsedi 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 Tegsedi en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMA/381704/2018) 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 : www.ema.europa.eu.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.