

Public Summary SwissPAR du 28.06.2024

## Tymlos® (principe actif : abalopartatide)

Autorisation en Suisse : 07.03.2024

Solution injectable en stylo prérempli destinée au traitement de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées présentant un risque élevé de fracture

### Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Tymlos, dont le principe actif est l'abalopartatide, est destiné au traitement de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées présentant un risque élevé de fracture. L'ostéoporose est une maladie largement répandue qui se caractérise par une diminution de la densité osseuse et de la solidité des os, ainsi que par une augmentation du risque de fracture.

Pour évaluer la demande d'autorisation de Tymlos, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire

américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

### 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 Public Summary SwissPAR relatif à Tymlos. 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.swiss-medico.ch](http://www.swiss-medico.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 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.