

Public Summary SwissPAR du 06.09.2024

Vabysmo[®] (principe actif : faricimab)

Extension des indications en Suisse : 11.07.2024

Médicament (solution injectable) destiné au traitement d'un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne

Remarques concernant l'autorisation

Vabysmo est un médicament dont le principe actif est le faricimab.

Vabysmo est destiné au traitement d'un œdème maculaire (accumulation de liquide dans la rétine [macula]) secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (occlusion d'une branche veineuse rétinienne [OBVR] et occlusion de la veine centrale de la rétine [OVCR]).

Vabysmo est une solution injectable par voie intravitréenne, ce qui signifie que le médicament est injecté directement dans l'œil touché.

Comme ce fut le cas pour la première autorisation, l'extension des indications de Vabysmo a été autorisée dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant

de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation de l'extension des indications de Vabysmo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, à Singapour, au Royaume-Uni et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Swissmedic avait déjà autorisé Vabysmo le 25.05.2022 pour le traitement de la forme

néovasculaire de la dégénérescence maculaire et de l'œdème maculaire diabétique.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.