

Rapport succinct d'autorisation du 17.01.2025

Velsipity® (principe actif : étrasimod)

Autorisation en Suisse : 10.09.2024

Comprimés pelliculés destinés au traitement de deuxième ligne de la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active chez l'adulte

À propos du médicament

Le principe actif de Velsipity est l'étrasimod. Velsipity est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'une rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active en cas de réponse insuffisante, de perte de réponse ou d'intolérance à un traitement conventionnel ou à un agent biologique¹.

La colite ulcéreuse est une maladie chronique lors de laquelle la muqueuse intestinale, surtout dans le rectum, est inflammée de manière récurrente et l'inflammation se propage dans le côlon. La maladie se manifeste généralement pour la première fois entre 15 et 40 ans. Les symptômes typiques sont une diarrhée, souvent ensanglantée, des selles fréquentes et peu abondantes, des douleurs abdominales, un fort besoin impérieux de déféquer et, occasionnellement, une incontinence fécale. L'inflammation est généralement progressive au début et s'aggrave en quelques semaines. Au fil de l'évo-

lution de la maladie, jusqu'à 25 % des personnes touchées développent des troubles en dehors de l'intestin.

Velsipity a été autorisé 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.

Une demande d'autorisation de Velsipity a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et

¹ Agent biologique : médicament biotechnologique.

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 de l'autorité de référence étrangère dans sa décision d'autorisation.

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

Action

L'étrasimod, qui est le principe actif de Velsipity, est un modulateur du récepteur de la sphingosine-1-phosphate. Velsipity fait diminuer le nombre de certains globules blancs (lymphocytes) dans le sang. Ces globules blancs font partie du système immunitaire et jouent un rôle dans les inflammations. Lors

de la prise de Velsipity, les lymphocytes ne migrent pas dans la zone enflammée, mais restent dans les ganglions lymphatiques, ce qui contribue à réduire l'inflammation dans le côlon. Cette diminution de l'inflammation aide à soulager les symptômes et les signes de la rectocolite hémorragique.

Administration

Velsipity est soumis à ordonnance.

Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés dosés à 2 mg. La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour (soit un comprimé pelliculé par jour).

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers pendant ou en dehors des repas.

Le traitement par Velsipity doit avoir lieu sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

Efficacité

L'efficacité de Velsipity a été évaluée par rapport à un placebo (médicament factice) dans le cadre de deux études (ELEVATE UC 52 et ELEVATE UC 12).

Les deux études ont été réalisées chez des patients âgés de 16 à 80 ans atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active qui présentaient une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un ou plusieurs traitements précédents.

Lors de l'étude ELEVATE UC 52, 433 participants ont été traités sur une période de 52 semaines. En plus d'autres paramètres évalués, une rémission clinique² a alors été constatée à la semaine 12 chez 27 % des patients traités par l'étrasimod, contre 7 % des patients du groupe sous placebo.

Dans l'étude ELEVATE UC 12, qui comprenait 354 participants traités sur 12 semaines, une rémission clinique a été observée chez 25 % des patients qui ont reçu de l'étrasimod, contre 15 % des patients sous placebo.

² Rémission clinique : on parle de rémission clinique lorsqu'on obtient une réduction significative des symptômes de la maladie chez les patients atteints de rectocolite hémorragique.

Cela implique une fréquence normale des selles, l'absence de saignements rectaux et des résultats endoscopiques normaux. Dans les études, la rémission clinique est souvent considérée comme l'indicateur principal de la réussite du traitement.

Précautions, effets indésirables et risques

Velsipity ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé à court terme, chez plus de 10 % de tous les patients traités par Velsipity, était une lymphopénie (11 %), une diminution du

nombre de lymphocytes (globules blancs) dans le sang.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

À ce jour, peu d'options thérapeutiques sont disponibles pour les patients atteints d'une rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active qui ne répondent pas suffisamment aux traitements existants ou ne les tolèrent pas.

Les études réalisées ont montré que Velsipity peut améliorer les symptômes de la maladie et réduire l'inflammation intestinale chez un nombre significatif de patients. Au vu du besoin médical important au sein de ce groupe

de patients et de la capacité de Velsipity à améliorer considérablement la situation, le rapport bénéfice-risque a été jugé positif.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Velsipity, dont le principe actif est l'étrásimod, pour le traitement des adultes atteints d'une rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active en cas de réponse insuffisante, de perte de réponse ou d'intolérance à un traitement conventionnel ou à un agent biologique.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.