



**Autorisations de médicaments à usage
humain contenant un nouveau principe
actif et d'extensions d'indications**
Rapport annuel 2024

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments
Division Regulatory Operations & Development
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Faits et chiffres

Swissmedic, division Regulatory Operations & Development

Mise en page et composition

Swissmedic, division Communication

Table des matières

1	Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif	4
	Procédures avec délais standard	5
	Procédures rapides	5
2	Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application	6
3	Autorisation d'extensions d'indications	9
	Procédures avec délais standard	10
	Procédures rapides	10

1 Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

En 2024, Swissmedic a autorisé 46 médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

En 2024, Swissmedic a clôturé 54 demandes de nouvelle autorisation déposées pour des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs, dont 46 (85 %) ont été approuvées et huit (15 %) ont été retirées par l'entreprise requérante. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 46 demandes approuvées en 2024 (tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de nouvelles autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs. Répartition par procédure d'autorisation et statut de l'autorisation

Procédures d'autorisation	2022		2023		2024	
	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée	Autorisation	Autorisation à durée limitée
Procédures avec délais standard	22	5	23	1	27	1
Procédure standard	15	2	14	1	16	0
Procédures de <i>reliance</i> ¹	7	3	9	0	11	1 ⁶
Procédures rapides	11	9	11	6	14	4
Procédure rapide d'autorisation	2	1	5 ^{2,3}	0	4	0
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	4	0	4 ^{4,5}	1	4 ⁷
Procédure avec annonce préalable	2	1	1	0	2	0
Access	6	0	4 ²	0	5 ⁸	0
Orbis	1	3	2	3 ⁴	3	0
Sous-total	33	14	34	7	41	5
Nombre total de NA NAS	47		41		46	

Les nouvelles autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) peuvent être rattachées à plusieurs procédures. C'est pourquoi les (sous-)totaux des autorisations au titre de NA NAS ne correspondent pas à la somme des différentes positions du tableau. Des informations détaillées sur les autorisations rattachées à plusieurs procédures sont disponibles dans les notes.

¹ Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPTH et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTH.

² 1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et du consortium Access.

³ 1 NA NAS dans le cadre d'une PRA et d'une procédure selon l'art. 13 LPTH.

⁴ 1 NA NAS demandée pour une durée limitée dans le cadre du projet Orbis.

⁵ 2 NA NAS demandées pour une durée limitée dans le cadre d'une procédure selon l'art. 13 LPTH.

⁶ 3 NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure de *reliance* ont été demandées dans le cadre d'une procédure d'autorisation pour une durée limitée et ne sont pas prises en considération ici.

⁷ Dont 3 NA NAS dans le cadre d'une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTH.

⁸ Dont 1 demande soumise dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation.

Atteignant 444 jours civils, soit une variation de +3 jours civils (+1 %) par rapport à 2023 (441 jours civils), la durée médiane des 46 procédures est dans l'ensemble restée stable.

Toutes demandes confondues (autorisation pour une durée limitée ou non), 61 % des autorisations (n = 28) ont été délivrées dans le cadre de procédures avec délais standard et 39 % (n = 18) dans le cadre de procédures rapides, lesquelles incluent, outre la procédure rapide d'autorisation (PRA), la procédure d'autorisation pour une durée limitée, la procédure avec annonce préalable (PAP) et les procédures internationales Access et Orbis.

En 2024, les autorisations pour une durée limitée ont représenté 11 % (n = 5) des nouvelles autorisations de médicaments (contre 17 % en 2023).

Procédures avec délais standard

La durée médiane des procédures avec délais standard (n = 28) a été de 477 jours civils, ce qui représente 63 jours civils de moins que la durée maximale prescrite (540 jours civils ; voir annexe du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*).

Au total, 35 % (n = 16) des demandes ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane de ces procédures a été de 518 jours civils (2023 : 464 jours civils).

Dans 26 % des cas (n = 12), les procédures de *reliance* selon l'art. 13 LPTh et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTh ont été appliquées (2023 : 22 % ; n = 9). La durée médiane des procédures selon l'art. 13 LPTh (n = 10) a été de 463 jours civils. La durée médiane des procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTh (n = 2) a été de 483 jours civils.

Procédures rapides

La durée médiane du traitement des demandes dans le cadre de procédures rapides (n = 18) a été de 327 jours civils.

La procédure rapide d'autorisation a été appliquée pour 9 % (n = 4) des demandes. La durée médiane de ces procédures a été de 277 jours civils (2023 : 290 jours civils) alors que la durée maximale prescrite est de 350 jours civils.

Dans 11 % des cas (n = 5), l'entreprise a soumis une demande d'autorisation pour une durée limitée et donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée. La durée médiane de ces procédures a été de 224 jours civils (durée maximale prescrite : 350 jours civils ; durée médiane en 2023 : 245 jours civils).

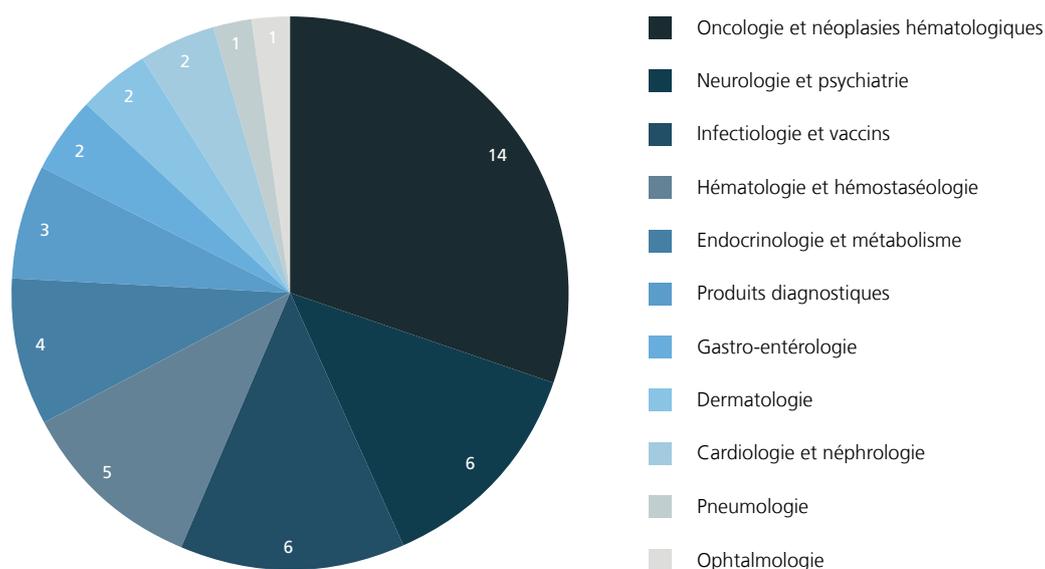
Au total, 4 % des demandes (n = 2) ont été traitées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (PAP). La durée a atteint 450 jours civils (2023 : 548 jours civils), ce qui représente 26 jours civils de plus que la durée maximale prescrite, qui est de 424 jours civils.

Au total, 17 % (n = 8) des autorisations ont été délivrées dans le cadre d'une procédure internationale (2023 : 22 % ; n = 9) :

- Cinq médicaments (2023 : n = 4), dont un examiné dans le cadre d'une PRA sur demande du requérant, ont été autorisés dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée médiane des demandes Access a été de 328 jours civils (2023 : 403 jours civils).
- Trois médicaments oncologiques (2023 : n = 5) ont été autorisés dans le cadre du projet Orbis. La durée médiane des demandes Orbis a été de 329 jours civils (2023 : 341 jours civils).

2 Nouvelles autorisations de médicaments par champ d'application

Illustration 1 : Médicaments autorisés par champ d'application (n = 46)



Globalement, la répartition par champ d'application est restée stable par rapport à l'année précédente, avec des variations modérées au sein des spécialités. Les médicaments pour l'oncologie ou les néoplasies hématologiques représentent toujours le groupe le

plus important (30 %, n = 14). *L'infectiologie et les vaccins* (13 %, n = 6) ainsi que *l'hématologie et l'hémostaseologie* (11 %, n = 5) figurent également toujours parmi les champs d'application les plus fréquents. En 2024, le groupe *Neurologie et psychiatrie* (13 %, n = 6) a fait son entrée parmi les principaux champs d'application.

Tableau 2 : Médicaments autorisés par médicament, principe(s) actif(s) et emploi (n = 46)

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Oncologie et néoplasies hématologiques		
Ebvallo	Tabelecleucel	Maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr (LPT EBV+)
Enrylaze	Crisantaspase	Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA), lymphome lymphoblastique (LBL)
Fruzaqla	Fruquintinib	Cancer colorectal
Lutathera 370 MBq/ml	Lutécium (177Lu) oxodotrétotide	Tumeurs neuroendocrines gastroentéro-pancréatiques (TNE-GEP)
Lytgobi	Futibatinib	Cholangiocarcinome
Omjjara	Momélotinib	Myélofibrose
Orserdu	Élacestrant	Cancer du sein
Qarziba	Dinutuximab bêta	Neuroblastome
Tepkinly	Eporitamab	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
Tevimbra	Tislelizumab	Carcinome épidermoïde de l'œsophage
Tibsovo	Ivosidenib	Leucémie myéloïde aiguë (LMA)
Truqap	Capivasertib	Cancer du sein
Voranigo	Vorasidénib	Astrocytome, oligodendrogliome
Welireg	Belzutifan	Maladie de von Hippel-Lindau (VHL)
Neurologie et psychiatrie		
Aquipta	Atogépant	Migraine
Desveneurax	Desvenlafaxine	Dépression
Skyclarys	Omavéloxolone	Ataxie de Friedreich
Uplizna	Inébilizumab	Troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)
Vyvgart	Efgartigimod alfa	Myasthénie
Zilbrysq	Zilucoplan	Myasthénie
Infectiologie et vaccins		
Abrysvo	Antigène du VRS	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)
Arexvy	Antigène du VRS	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)

Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Hepcludex	Bulévirtide	Infection chronique par le virus de l'hépatite delta (VHD)
Jynneos	Virus de la vaccine modifié (vivant, atténué)	Prévention des maladies provoquées par les virus de la variole, de la variole du singe et de la vaccine
Prevenar 20	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué	Prévention des maladies causées par <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Qdenga	Virus de la dengue (vivant, atténué)	Prévention de la dengue
Hématologie et hémostaséologie		
Altuvoct	Efanesoctocog alfa	Déficit en facteur VIII
Casgev	Exagamglogène autotemcel	Bêta-thalassémie
Fabhalta	Iptacopan	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Hympavzi	Marstacimab	Déficit en facteur VIII/IX
Voydeya	Danicopan	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Endocrinologie et métabolisme		
Awikli FlexTouch	Insuline icodec	Diabète sucré
Pombiliti	Cipaglucoisidase alfa	Déficit en alpha-glucosidase acide (maladie de Pompe)
Sogroya	Somapacitan	Déficit en hormone de croissance
Tymlos	Abaloparatide	Ostéoporose
Produits diagnostiques		
18F-PSMA-1007 ZRP	[18F]PSMA-1007	Diagnostic du cancer de la prostate
Radelumin	[18F]PSMA-1007	Diagnostic du cancer de la prostate
SWAN-PSMA-1007	[18F]PSMA-1007	Diagnostic du cancer de la prostate
Gastro-entérologie		
Livmarli	Maralixibat	Prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille
Velsipity	Étrasimod	Colite ulcéreuse
Dermatologie		
Anzupgo	Delgocitinib	Eczéma chronique des mains (ECM)
Ebglyss	Lébrigizumab	Dermatite atopique
Cardiologie et néphrologie		
Filspari	Sparsentan	Néphropathie à immunoglobulines A (NlgA)
Winrevair	Sotatercept	Hypertension artérielle pulmonaire
Pneumologie		
LevoCalm	Lévodropropizine	Toux non productive
Ophtalmologie		
Raxone	Idébénone	Neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL)

3 Autorisation d'extensions d'indications

En 2024, Swissmedic a autorisé 71 extensions d'indications

En 2024, Swissmedic a clôturé 76 demandes d'extensions d'indications, dont 71 (93 %) ont été approuvées et cinq (7 %) ont été retirées par l'entreprise requérante. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 71 demandes approuvées en 2024 (tableau 3).

Toutes procédures confondues, la durée médiane pour les 71 demandes a été de 316 jours civils, ce qui représente 36 jours (10 %) de moins que l'année précédente (2023 : 352 jours civils). Au total, 68 % (n = 48) des demandes ont été approuvées dans le cadre de procédures avec délais standard et 32 % (n = 23) dans le cadre de procédures rapides (PRA, PAP ou procédures internationales Access et Orbis).

Tableau 3 : Nombre d'extensions d'indications. Répartition par procédure d'autorisation

Procédures d'autorisation	2022	2023	2024
Procédures avec délais standard	49	53	48
Procédure standard	46	47 ²	44
Procédures de <i>reliance</i> ¹	3	6	4
Procédures rapides	15	12	23
Procédure rapide d'autorisation	2	1 ³	1 ³
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	0	0	3
Procédure avec annonce préalable	4	2	3
Access	1	1	3
Orbis	8	9 ⁴	14 ⁴
Nombre total d'extensions d'indications autorisées	64	65	71

Les extensions d'indications peuvent être rattachées à plusieurs procédures. C'est pourquoi les (sous-)totaux des extensions d'indications autorisées ne correspondent pas à la somme des différentes positions du tableau. Des informations détaillées sur les autorisations rattachées à plusieurs procédures sont disponibles dans les notes.

¹ Le terme « procédures de *reliance* » englobe les autorisations selon l'art. 13 LPT^h et l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^h.

² 1 EI autorisée pour une durée limitée.

³ 1 EI autorisée dans le cadre du projet Orbis.

⁴ 1 EI autorisée dans le cadre d'une PRA.

Abréviations : PRA : procédure rapide d'autorisation ; LPT^h : loi sur les produits thérapeutiques ; EI : extension d'indications.

Procédures avec délais standard

La durée médiane des procédures avec délais standard pour des extensions d'indications (n = 48) a été de 333 jours civils, ce qui représente 117 jours civils de moins que la durée maximale prescrite de 450 jours civils.

Au total, 62 % (n = 44) des demandes d'extensions d'indications (2023 : 72 %) ont été traitées dans le cadre de la procédure standard. La durée médiane a été de 348 jours civils (2023 : 369 jours civils).

Une procédure de *reliance* selon l'art. 13 LPTa a été appliquée dans 6 % des cas (n = 4). La durée médiane a été de 270 jours civils (2023 : 190 jours civils).

Procédures rapides

La durée médiane du traitement des demandes dans le cadre des procédures rapides (n = 23) a été de 268 jours civils.

Dans un cas (1 %), une PRA a été appliquée. La durée a été de 132 jours civils (durée maximale prescrite : 320 jours civils ; durée médiane en 2023 : 199 jours civils).

Dans 4 % des cas (n = 3), l'entreprise a soumis une demande d'autorisation pour une durée limitée et donc bénéficié d'une procédure d'examen accélérée. La durée médiane de ces procédures a été de 188 jours civils (durée maximale prescrite : 320 jours civils).

Dans trois cas (4 %), la demande a été traitée dans le cadre d'une PAP, qui implique un délai d'examen par Swissmedic réduit de 20 %. En 2024, le délai médian nécessaire au traitement des demandes d'extensions d'indications présentées dans le cadre d'une PAP a été de 157 jours civils (durée maximale prescrite : 346 jours civils ; 2023 : 290 jours civils).

Au total, 24 % (n = 17) des extensions d'indications (2023 : 15 %) ont été autorisées dans le cadre d'une *procédure internationale* :

- Trois extensions d'indications (2023 : n = 1) ont été autorisées dans le cadre de la procédure de partage du travail du consortium Access. La durée de la procédure pour ces demandes a été de 323 jours civils (2023 : 304 jours civils).
- Pendant l'année sous revue, 14 extensions d'indications (2023 : n = 9) soumises pour des médicaments oncologiques ont été autorisées dans le cadre du projet Orbis. Le délai de traitement médian des demandes Orbis a été de 255 jours civils (2023 : 302 jours civils).

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments
Division Regulatory Operations & Development
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

www.swissmedic.ch