PUBLIÉ LE 06/02/2024

Décision du 12/01/2024 établissant un CPC de l'itraconazole 100 mg, gélule et de l’itraconazole 10 mg/mL solution buvable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'ANSM,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu les échanges intervenus avec les titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés par la présente décision et plus précisément, en dernier lieu, les courriers en date du 11 octobre 2023

Vu les observations des titulaires d’AMM à la suite du courrier précité en date du 11 octobre 2023 ;

Décide

Article 1er :

Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :

- Sporanox 10 mg/mL solution buvable
- Sporanox 100 mg, gélule et les médicaments qui appartiennent au même groupe générique.

dans l’indication suivante :

- **« Traitement de la teigne à Microsporum chez l’enfant à partir de 10 kg ».**

Article 2 :

Toute entreprise qui assure l’exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en œuvre du CPC conformément au protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours.

Article 3 :

Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l’article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l’ANSM par voie dématérialisée ainsi qu’au CRPV de Tours par toute entreprise qui assure l’exploitation d’un médicament couvert par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d’envoi précisées dans le protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l’article 2.

Une analyse finale de l’ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l’ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d’un résumé destiné à être publié, après validation de l’ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

Le présent CPC, accompagné du protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l’ANSM.

Article 5 :

Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d’entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l’ANSM.

Fait, le 12/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM