PUBLIÉ LE 13/06/2025 - MIS À JOUR LE 06/02/2026

Décision du 06/06/2025 modifiant un CPC de l'itraconazole 100 mg, gélule

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 12 janvier 2024 ;

Vu l'arrêt de commercialisation de la spécialité SPORANOX 10mg/mL solution buvable par le laboratoire Janssen Cilag ;
Vu la lettre en date du 4 juin 2025 à l'attention des titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés par la présente décision les informant du projet de modification du CPC ;

Considérant que suite à l'arrêt de commercialisation de la forme buvable de SPORANOX, l'indication et la population visées par le CPC doivent être modifiées ;

Considérant que la modification apportée au CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide

Article 1er
Le CPC précité est modifié en ce qui concerne :

- la suppression de la spécialité SPORANOX 10mg/mL solution buvable des spécialités pharmaceutiques concernées par le CPC ;
- l'indication thérapeutique désormais libellée comme suit : Traitement de la teigne à Microsporum chez l'enfant à partir de 20 kg.

Article 2
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait le 06/06/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale