

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2

Pôle : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie

Personnes en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie » Séance du 23 avril 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêt et adoption du l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances	
2.2	Prise en charge thérapeutique du traitement de la teigne chez l'enfant	Pour discussion
2.	Dossiers thématiques	
3.1		Pour discussion
4.	Tour de table	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COIFFARD Laurence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE FELICE Josée	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAILLARD D'ANDEL Thierry	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditionnés			
BARBAROT Sébastien	SFDP (président)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOTTEREL Françoise	SFMM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUN Sophie	SFMM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOSIDOW Olivier	SFD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUPIN Nicolas	SFD (président)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GANGNUEUX Jean Pierre	SFMM (président)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MENOTTI Jean	mycologue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BENDAHOU Sarah	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LUCIANI Georges	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIKITA Blandine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEODOSIU Simona	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELLA Philippe	Directeur DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

SFDP : Société Française de Dermatologie Pédiatrique

SFMM : Société Française de Mycologie Médicale

SFD : Société Française de Dermatologie

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts et adoption de l'ordre du jour

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

L'ordre du jour est présenté et adopté.

2. Dossiers produits - substances

2.1 Nom du dossier :

Nom du dossier	GRISEFULINE 250 mg et 500 mg, comprimé sécable
Laboratoire(s)	SANOFI-AVENTIS
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Dans le contexte de l'arrêt de commercialisation des spécialités GRISEFULINE 250 mg et 500 mg, comprimé sécable, le CSP Dermatologie a auditionné la Société Française de Dermatologie, la Société Française de Dermatologie Pédiatrique et la Société Française de Mycologie Médicale, afin de discuter de la prise en charge thérapeutique de la teigne chez l'enfant.

Question posée

- Quelle prise en charge thérapeutique de la teigne peut-on recommander actuellement chez l'enfant ?

Conclusions du CSP

Discussion

Le CSP « Médicaments de Dermatologie », prend en compte les points suivants :

- La Griséfuline est le seul médicament possédant une AMM en France dans l'indication teigne de l'enfant et représente une alternative aux autres antifongiques systémiques, notamment en cas de contre-indication (cf. interactions médicamenteuses).
- Il existe une habitude de prescription de la griséofulvine en France, sans réelle démonstration d'une supériorité en termes d'efficacité et de tolérance par rapport à d'autres antifongiques systémiques. En Europe, la griséofulvine n'est plus commercialisée que dans les pays suivants : Irlande, Royaume-Uni, Italie, Chypre et Malte.

- En France, ni la terbinafine ni l'itraconazole ne sont indiqués dans la teigne du cuir chevelu. Il est à noter que :
 - en Europe, plusieurs spécialités de terbinafine ont une AMM dans cette indication chez l'enfant, notamment en Belgique et en Italie,
 - il existe une solution buvable d'itraconazole adaptée à l'enfant dans le cadre des indications de son AMM.

- En 2016, une méta-analyse Cochrane compare les profils d'efficacité et de sécurité d'antifongiques systémiques (fluconazole, griséofulvine, itraconazole, terbinafine) dans le traitement de la teigne chez les enfants :

« Griseofulvin or terbinafine are both effective; terbinafine is more effective for T tonsurans and griseofulvin for M canis infections. Itraconazole and fluconazole are alternative but not optimal choices for Trichophyton infections. Optimal regimens of antifungal agents need further studies. »

- L'arrêt de commercialisation en France de la griséofulvine représente une opportunité pour redéfinir la stratégie de prise en charge de la teigne chez l'enfant à la lumière des nouvelles données scientifiques disponibles.

Conclusions

Dans l'attente d'une éventuelle remise à disposition de la griséofulvine, le CSP recommande la prise en charge thérapeutique suivante :

- traitement probabiliste par terbinafine pendant 4 semaines en cas de teigne trichophytique ;
- itraconazole pendant 6 semaines en cas de teigne microsporique.

La décision thérapeutique s'appuiera sur les résultats de l'examen clinique et du prélèvement mycologique (recommandé dès que possible).

Références documentaires

- ChenX, JiangX, YangM, GonzálezU, LinX, HuaX, XueS, ZhangM, BennettC. Systemic antifungal therapy for tinea capitis in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5. Art.No.: CD004685.
- Mayser P, Nenoff P, Reinell D, Abeck D, Brasch J, Daeschlein G, Effendy I, Ginter-Hanselmayer G, Gräser Y, Hipler UC, Höger P, Kolb-Mäurer A, Ott H, Schaller M, Zidane M. S1 guidelines: Tinea capitis. J Dtsch Dermatol Ges. 2020 Feb;18(2):161-179. doi: 10.1111/ddg.14026. PMID: 32026639.