

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 06 janvier 2022

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 thématiques	
2.1	Deucravacitinib	Pour discussion
2.2	Ruxolitinib	Pour discussion
2.3	Spesolimab	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ALIX Marie-Alix	Membre	☐	☒
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	☒	☐
DE FELICE Josée	Membre	☐	☒
GAILLARD D'ANDEL Thierry	Membre	☒	☐
GUILLOT Bernard	Membre	☒	☐
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	☒	☐
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	☒	☐
SBIDIAN Emilie	Membre	☒	☐
ANSM			
BENMAOR Kareen	Evaluatrice	☒	☐
CAMHAJI Nicolas	Evaluateur	☒	☐
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	☒	☐
HUEBER Stephanie	Evaluatrice	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluatrice	☒	☐
MIKITA Blandine	Evaluatrice	☒	☐

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

2.1 Deucravacitinib

Nom du dossier	Deucravacitinib oral
Laboratoire(s)	Bristol Myers Squibb
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Les laboratoires BMS ont déposé dans le cadre d'une procédure européenne centralisée une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un nouvel anti-JAK, le deucravacitinib dans le psoriasis en plaques.

La France a été désignée Etat rapporteur pour cette procédure et à ce titre doit rédiger un rapport évaluant la balance bénéfice-risque du deucravacitinib dans le psoriasis en plaques.

Conclusions du CSP

Les données fournies par le laboratoire ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent. A ce stade de la procédure, ces données doivent rester confidentielles.

2.2 Ruxolitinib

Nom du dossier	Ruxolitinib crème
Laboratoire(s)	Incyte Biosciences Distribution
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Le laboratoire Incyte Biosciences Distribution a déposé dans le cadre d'une procédure européenne une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un nouvel anti-JAK, le ruxolitinib dans le vitiligo. La France a été désignée Etat co-rapporteur pour cette procédure et à ce titre doit rédiger un rapport évaluant la balance bénéfice-risque du ruxolitinib dans le vitiligo.

Conclusions du CSP

Les données fournies par le laboratoire ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent. A ce stade de la procédure, ces données doivent rester confidentielles.

2.3 Spesolimab

Nom du dossier	Spesolimab injectable
Laboratoire(s)	Boehringer Ingelheim International GmbH
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé dans le cadre d'une procédure européenne une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour un anticorps monoclonal dirigé contre l'IL-36R, le spesolimab dans le psoriasis pustuleux généralisé. La France a été désignée Etat PRAC-rapporteur pour cette procédure et à ce titre doit rédiger un rapport évaluant le plan de gestion des risques (PGR) du spesolimab dans le psoriasis pustuleux généralisé.

Conclusions du CSP

Les données fournies par le laboratoire ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent. A ce stade de la procédure, ces données doivent rester confidentielles.