

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 2023

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	Opzelura - ruxolitinib	Pour discussion
2.2	Permanganate de potassium et risque d'erreur médicamenteuse	Pour discussion
2.3	Infliximab et maladie de Verneuil	Pour discussion
2.4	Spevigo – spesolimab	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ALIX Marie-Alix	Membre	☒	☐
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	☒	☐
BOITEUX Marie-CLaude	Membre	☒	☐
CHABY Guillaume	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	☒	☐
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 OPZELURA – ruxolitinib crème

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

Présentation du dossier

Le ruxolitinib est un anti-JAK topique. La France est co-rapporteur pour une demande européenne d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'indication « vitiligo ».

Conclusions du CSP

Les règles d'arrêt du traitement par ruxolitinib ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent.
A ce stade de la procédure d'évaluation européenne du dossier, ces données restent confidentielles.

2.2 Permanganate de potassium et risque d'erreur médicamenteuse

Nom du dossier	Permanganate de potassium
Laboratoire(s)	COOPER
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Le permanganate de potassium est un médicament sans AMM (liste II) ayant un statut de matière première à usage pharmaceutique, à destination uniquement des professionnels de santé. Il ne doit pas être délivré directement aux patients et doit faire l'objet d'une préparation magistrale conformément à une prescription médicale. Il existe sous forme de sachets de 0,25 g, 0,5 g et 1 g, et sous forme de pot de 250 g et de sac de 1 kg.

Suite à un cas grave de brûlures associées à une erreur d'utilisation (application cutanée directe sur les fesses d'un nouveau-né) de poudre de permanganate de potassium non diluée (cf. CSP Surveillance et Pharmacovigilance Formation Restreinte Signal du 08/02/2022), une lettre d'information sur ce risque a été adressée en juin 2022 aux pharmaciens d'officine ayant commandé des sachets ainsi qu'à chaque pharmacien commandant des sachets depuis juillet 2022. Le laboratoire COOPER a également pris la

décision d'arrêter la commercialisation du permanganate de potassium sous forme de sachets (0,25 g, 0,5 g et 1 g). La nécessité d'actions supplémentaires est discutée.

Conclusions du CSP

Le CSP s'interroge sur la balance bénéfice-risque de ce produit, notamment dans l'érythème fessier (dermite de siège). En tenant compte des risques liés à la prescription, la préparation et la dispensation de ce produit, ainsi qu'à la population cible (nouveau-nés et nourrissons), les risques liés à son utilisation paraissent supérieurs à son bénéfice.

D'autres usages, en dehors de l'érythème fessier peuvent être possibles, notamment dans des protocoles de soins infirmiers.

Le CSP recommande les actions suivantes :

- demander à COOPER le volume des ventes de permanganate de potassium, toutes formes confondues, 1 an après l'arrêt des sachets, et un bilan des erreurs d'utilisation ;
- contacter le service en charge de la Pharmacopée Européenne afin de connaître la situation de ce produit dans les autres pays ;
- contacter l'Ordre national des infirmiers afin d'identifier si des protocoles de soins ou recommandations du permanganate de potassium existent dans leur pratique.

2.3 Infiximab et maladie de Verneuil

Nom du dossier	Infiximab
Laboratoire(s)	Celltrion, Janssen, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

A ce jour, le seul médicament anti-TNF alpha ayant une autorisation de mise sur le marché dans la maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée) est l'adalimumab. Plusieurs communications et articles scientifiques recommandent l'utilisation de l'infiximab (anti-TNF alpha) dans la pathologie.

Conclusions du CSP

Il n'existe pas de données comparatives entre l'adalimumab et l'infiximab. Les essais cliniques utilisant l'infiximab dans la maladie de Verneuil sont de qualité insuffisante pour permettre une comparaison indirecte avec l'adalimumab.

Les données de la littérature montrent que les autres médicaments anti-TNF alpha paraissent moins efficaces que l'adalimumab et l'infiximab.

L'éventuel intérêt de l'infiximab par rapport à l'adalimumab serait sa flexibilité pour adapter les doses au poids du patient.

Les membres du CSP indiquent que le Conseil National Professionnel (CNP) de Dermatologie et Vénéréologie discutera de l'intérêt de mettre en place un Cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour l'infiximab dans la maladie de Verneuil.

2.4 SPEVIGO - spesolimab

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

Présentation du dossier

Le spesolimab est un anticorps monoclonal dirigé contre IL-36R. La France a participé, en tant que PRAC rapporteur, à l'évaluation européenne de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour SPEVIGO (spesolimab) dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé chez les adultes. SPEVIGO a obtenu une AMM en décembre 2022.

Conclusions du CSP

L'ANSM a informé le CSP de l'octroi d'AMM de SPEVIGO. Ce médicament n'ayant pas été comparé aux thérapies utilisées en pratique dans les poussées du psoriasis pustuleux généralisé chez les adultes, sa position dans la prise en charge du psoriasis pustuleux généralisé reste à définir.