

Direction Médicale Médicaments 2

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

Personne en charge : Nathalie Dumarcet

Comité Scientifique Permanent « Médicaments de dermatologie »

Ordre du jour de la séance du 29/06/2023 de 16h à 18h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
1. Introduction	
1.1 Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2. Dossiers Produit	
2.1 COACILLIUM et pelade : nouvelle AMM centralisée	Pour discussion
2.2 Chlorhexidine et communication sur le risque allergique	Pour discussion
2.3 SCENESSE (afamélanotide) : extension d'indication chez l'enfant	Pour discussion
2.4 ALIZEM / TAKROZEM - Conditions de Prescription et de Délivrance	Pour discussion
3. Tour de table	

Dossier	
Nom du dossier	COACILLIUM et pelade
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

COACILLIUM est une nouvelle formulation indiquée dans le traitement de la pelade modérée à sévère de l'enfant et de l'adolescent de 2 à 18 ans, et composée :

- d'extrait éthanolique liquide de Allium cepa L. et Citrus lemon L. Burm. f
- d'extrait sec éthanolique de graines de Theobroma cacao L.
- d'extrait sec acqueux de graines de Paullinia cupana Kunth

La France est co-rapporteur pour cette nouvelle demande européenne d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent.

Dossier	
Nom du dossier	CHLORHEXIDINE
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'ANSM a été alerté par les CRPV d'un risque de sous-estimation par les professionnels de santé et le public de réactions allergiques graves associées à l'utilisation de chlorhexidine. Dans ce contexte, le CSP est sollicité pour discuter du type d'information que l'ANSM pourrait diffuser.

Dossier	
Nom du dossier	ALIZEM (alitrétinoïne) et TAKROZEM (tacrolimus)
Dossiers Produits – Substances (procédure décentralisée)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification des Conditions de Prescription et de Délivrance (CPD)

Le laboratoire Pierre Fabre a déposé une demande de modification des CPD pour 2 spécialités génériques de TOCTINO et de PROTOPIC ALIZEM (alitrétinoïne) et TAKROZEM (tacrolimus) afin de permettre aux **allergologues** de les prescrire.

Pour rappel, le cursus d'un médecin allergologue en France est différent selon l'année d'obtention du diplôme. Avant 2017, les allergologues sont des médecins généralistes, pneumologues ou dermatologues ayant suivi une formation complémentaire en allergologie. Depuis 2017, l'allergologie est une spécialité médicale reconnue étudiée en fin de cursus de médecine sous la forme d'un un DES (Diplôme d'Etude Spécialisé) de 4 ans.

Actuellement, les prescripteurs d'alitrétinoïne et de tacolimus sont :

1 - ALIZEM, alitrétinoïne 10 et 30 mg, capsule molle (générique de Toctino)

indiqué dans l'eczéma chronique sévère des mains de l'adulte, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.

CPD actuelles : Liste I

Prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes en dermatologie. Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

2 - TAKROZEM, tacrolimus 0,1% pommade (générique de Protopic)

indiqué dans la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et l'adolescent de plus de 16 ans.

CPD actuelles : Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription réservée aux dermatologues et aux pédiatres

Il est à noter que dans l'indication de dermatite atopique, les CPD de Dupixent (dupilumab), Cibinqo (abrocitinib) et Rinvoq (upadacitinib) incluent déjà les allergologues. Cependant les CPD d'un autre anti-JAK, Olumiant (baricitinib) ne mentionnent pas les allergologues pour cette même indication.

Le CSP est interrogé sur une éventuelle modification des CPD actuels.

Dossier

Nom du dossier	SCENESSE (afamélanotide) : extension d'indication chez l'enfant
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

SCENESSE est indiqué dans la prévention de la phototoxicité chez les patients adultes atteints de protoporphyrie érythroïdétique. Une demande d'extension d'indication chez les adolescents est en cours d'évaluation.

La France est co-rapporteur pour cette nouvelle demande d'indication d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent.