

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 29 juin 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 de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers produit	
2.1	Chlorhexidine et communication sur le risque allergique	Pour discussion
2.2	SCENESSE (afamélanotide) : extension d'indication chez l'enfant	Pour discussion
2.3	COACILLIUM et pelade : nouvelle AMM centralisée	Pour discussion
2.4	ALIZEM / TAKROZEM - Conditions de Prescription et de Délivrance	Pour discussion
3.	Tour de table	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ALIX Marie-Alix	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOITEUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHABY Guillaume	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SBIDIAN Emilie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
BACON Trystan	Conseiller médical	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BENMAOR Kareen	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMHAJI Nicolas	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"/>
MIKITA Blandine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 produit

2.1 Chlorhexidine et communication sur le risque allergique

Nom du dossier	Chlorhexidine et communication sur le risque allergique
Laboratoire(s)	
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

L'ANSM a été alertée 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 chlorhexidine¹. Dans ce contexte, le CSP est sollicité pour discuter du type d'information que l'ANSM pourrait diffuser.

Lors de la séance, le CSP confirme que ce risque reste peu connu et qu'il existe peu de données bibliographiques à ce sujet. Ce risque est sous-estimé par les professionnels de santé et les patients, et est peu caractérisé (symptômes des allergies immédiates, allergies retardées, incidence des réactions allergiques, etc.). Ces risques allergiques peuvent être graves allant jusqu'au choc anaphylactique.

Il est rappelé que la chlorhexidine est présente dans de nombreux produits disponibles avec ou sans ordonnance (produits d'hygiène, de cosmétique, pastilles, etc.) dans diverses indications (plaie, maux de gorge, bain de bouche, gynécologie, etc.) ce qui augmente la sensibilisation des patients et augmente ainsi le risque de réaction allergique lors d'un traitement ultérieur par la chlorhexidine.

Il est noté que, contrairement à d'autres pays, les tests d'allergologie (IgE spécifiques) sont rarement faits avant une intervention chirurgicale.

Le CSP a également insisté sur le fait que les recommandations de désinfection des plaies superficielles restent en premier lieu le lavage à l'eau et au savon, et que les autres antiseptiques comme l'alcool topique ou la povidone iodée comportent également des risques associés à leur utilisation.

¹ Lettre d'information pharmacovigilance de Bretagne Rennes-Brest – N°2 avril-mai-juin 2019 – Allergie immédiate à la chlorhexidine

Conclusions du CSP

Le CSP est favorable à la publication, dans un premier temps, d'un point d'information général sur le site de l'ANSM au sujet du risque d'allergie (immédiate et retardée) associé à la chlorhexidine. Il est proposé que

ce point d'information soit à destination des professionnels de santé et des patients, avec un relai auprès de l'Ordre National des Pharmaciens, de l'Ordre National des Infirmiers, de la Société Française de Dermatologie, de la Société Française d'allergologie, de la SF2H, de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, et du Collège de la Médecine Générale.

Dans un second temps, afin d'alerter plus largement les patients, un message plus global sur les recommandations des premiers gestes de désinfection (eau et savon) pourra être relayé par l'ANSM via la presse grand public et les réseaux sociaux.

2.2 SCENESSE (afamélanotide) : extension d'indication chez l'enfant

Nom du dossier	SCENESSE (afamélanotide)
Laboratoire(s)	Clinuvel Europe Limited
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

La spécialité SCENESSE est indiquée dans la prévention de la phototoxicité chez les patients adultes atteints de protoporphyrie érythropoïétique. Le laboratoire Clinuvel Europe Limited a déposé dans le cadre d'une procédure européenne une demande d'extension d'indication d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) chez les adolescents.

La France a été désignée Etat co-rapporteur pour cette procédure et à ce titre doit rédiger un rapport évaluant la balance bénéfice-risque de SCENESSE dans cette nouvelle indication.

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 COACILLIUM et pelade : nouvelle AMM centralisée

Nom du dossier	COACILLIUM
Laboratoire(s)	Legacy Healthcare
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Le laboratoire Legacy Healthcare a déposé dans le cadre d'une procédure européenne une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour une nouvelle formulation, COACILLIUM, indiquée dans le traitement de la pelade modérée à sévère de l'enfant et de l'adolescent de 2 à 18 ans. La France a été désignée Etat co-rapporteur pour cette procédure et à ce titre doit rédiger un rapport évaluant la balance bénéfice-risque de COACILLIUM dans cette indication.

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.

2.4 ALIZEM / TAKROZEM - Conditions de Prescription et de Délivrance

Nom du dossier	ALIZEM / TAKROZEM
Laboratoire(s)	Pierre Fabre Médicament
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

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 tacrolimus 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), Cibinco (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 actuelles.

Conclusions du CSP

Les CPD des spécialités ALIZEM (alitrétinoïne) et TAKROZEM (tacrolimus) ont été discutées en séance. Le CSP propose d'ajouter les allergologues aux CPD des spécialités indiquées dans la dermatite atopique dont le tacrolimus topique.