

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 15 décembre 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 information
2.	Dossiers produit	
2.1	Clascoterone : nouvelle AMM centralisée	Pour discussion
2.2	Tacrolimus : pyoderma gangrenosum	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"/>
ESCOURROU Colette	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIER Greta	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARROUDE Peggy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAGHIA Rémi	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCHEZ PENA Paola	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SBIDIAN Emilie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BENMAOR Kareen	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMHAJI Nicolas	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BONHEUR Nivéditha	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIKITA Blandine	Évaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAILLARD Zoé	Stagiaire	<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 Clascoterone : nouvelle AMM centralisée

Nom du dossier	Clascoterone : nouvelle AMM centralisée
Laboratoire(s)	CASSIOPEA S.p.A
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire CASSIOPEA dans le cadre d'une demande d'AMM européenne pour la clascoterone indiquée dans le traitement de l'acné vulgaire chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte sont présentées aux experts du Comité Scientifique Permanent.

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 Tacrolimus : pyoderma gangrenosum

Nom du dossier	Tacrolimus : pyoderma gangrenosum
Laboratoire(s)	LEO PHARMA A/S, PIERRE FABRE MEDICAMENTS
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

L'ajout dans le RCP de tacrolimus de ne pas l'utiliser dans le pyoderma gangrenosum (PG) sera discuté avec les experts en séance.

Conclusions du CSP

Il a été rapporté dans la littérature des cas d'usage hors-AMM du tacrolimus pommade dans le cadre du pyoderma gangrenosum (PG).



Il est mentionné dans le Résumé des caractéristiques (RCP) de tacrolimus pommade qu'il n'est pas recommandé de l'utiliser chez des patients atteints d'anomalies de la barrière cutanée, comme le syndrome de Netherton, l'ichthyose lamellaire, l'érythrodermie généralisée ou la maladie cutanée du greffon contre l'hôte, en raison du risque d'augmentation de l'absorption systémique du tacrolimus.

La population concernée par le PG est généralement différente de celles listées dans le RCP de tacrolimus pommade (syndrome de Netherton, l'ichthyose lamellaire, l'érythrodermie généralisée et la maladie cutanée du greffon contre l'hôte). La posologie de tacrolimus pommade utilisée dans le PG diffère également de celle utilisée dans les pathologies ci-dessus. De plus, son utilisation dans le PG semble limitée par la tolérance locale.

De ce fait, les membres du CSP concluent que l'ajout du PG aux pathologies non recommandées listées dans le RCP de tacrolimus pommade ne paraît pas pertinent et une communication ne semble pas nécessaire à ce stade.