Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

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 28/05/2024 de 14h à 17h

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 Vistabel (toxine botulinique à visée esthétique) : extension d'indication pour le traitement des rides du cou	Pour discussion
2.2 Isotrétinoine dans le traitement de la rosacée : mise en place d'un Cadre de Prescription Compassionnel	Pour discussion
2.3 Divers	Pour discussion
3. Tour de table	

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

Dossier	
Nom du dossier	Vistabel (toxine botulinique à visée esthétique) : extension d'indication pour le traitement des rides du cou
Dossiers Produits – Substances (procédure reconnaissance mutuelle)	☒

Présentation de la problématique
Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent dans le cadre d'une demande d'extension d'indication dans les rides du cou.

Dossier	
Nom du dossier	Isotrétinoine dans le traitement de la rosacée : mise en place d'un Cadre de Prescription Compassionnel
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	☒

Présentation de la problématique
Le CNP dermatologie a soumis à l'ANSM une demande de mise en place d'un Cadre de Prescription Compassionnel (CPC) pour l'isotrétinoïne par voie orale, à la dose de 0,25 mg/kg/jour, en traitement d'attaque de 4 mois pour les patients atteints de rosacée papulo-pustuleuse résistante et/ou récidivante malgré les traitements ayant actuellement l'AMM. Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le CNP dermatologie seront discutées par les experts du CSP dermatologie.

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00