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 28 mai 2024

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 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**	

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	☐	☒
ESCOURROU Colette	Membre	☒	☐
GOURIER Greta	Membre	☒	☐
GUILLOT Bernard	Membre	☒	☐
LARROUDE Peggy	Membre	☒	☐
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	☒	☐
MAGHIA Rémi	Membre	☒	☐
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	☒	☐
SANCHEZ PENA Paola	Membre	☒	☐
SBIDIAN Emilie	Membre	☐	☒
ANSM			
BENMAOR Kareen	Evaluatrice	☒	☐
CAMHAJI Nicolas	Evaluateur	☒	☐
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluatrice	☒	☐
MIKITA Blandine	Evaluatrice	☒	☐
ESCOFFIER Guillaume	Interne	☒	☐

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 Vistabel (toxine botulinique à visée esthétique)

Nom du dossier	Vistabel (toxine botulinique à visée esthétique) : extension d'indication pour le traitement des rides du cou
Laboratoire	ABBVIE
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire Abbvie dans le cadre d'une demande d'extension d'indication dans les rides du cou (AMM en reconnaissance mutuelle) pour la toxine botulinique 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 Isotrétinoine dans le traitement de la rosacée

Nom du dossier	Isotrétinoine dans le traitement de la rosacée
Laboratoires	ARROW GENERIQUES, BAILLEUL SA, EXPANSCIENCE, PIERRE FABRE MEDICAMENT
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

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 ont été discutées par les experts du CSP dermatologie.

Conclusions du CSP

Le CSP souhaite que le CNP dermatologie précise sa demande sur la prise en charge de la rosacée en traitement d'entretien, la demande ne portant que pour un traitement d'attaque de 4 mois par isotrétinoïne.

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