

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 02 septembre 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	WINLEVI - clascotérone	Pour discussion
2.2	VYJUVEK - beremagene geperpavec	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	Évaluatrice	☒	☐
CAMHAJI Nicolas	Évaluateur	☒	☐
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	Évaluatrice	☒	☐
MIKITA Blandine	Évaluatrice	☒	☐
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 WINLEVI - clascotérone

Nom du dossier	WINLEVI - clascotérone
Laboratoire	Cassiopea S.p.A.
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Dans le cadre d'une demande d'AMM centralisée pour laquelle la France est rapporteur, les réponses du laboratoire à la liste de questions émise lors du 1^{er} tour d'évaluation clinique 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 VYJUVEK - beremagene geperpavec

Nom du dossier	VYJUVEK - beremagene geperpavec
Laboratoires	KRYSTAL Biotech
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Dans le cadre d'une demande d'AMM centralisée pour laquelle la France est co-rapporteur, les réponses du laboratoire à la liste de questions émise lors du 1^{er} tour d'évaluation clinique 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.

