

## 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 02/09/2024 de 16h à 18h

| Points prévus à l'ordre du jour     | Pour<br>info/avis  |
|-------------------------------------|--------------------|
| <b>1. Introduction</b>              |                    |
| 1.1 Adoption de l'ordre du jour     | Pour<br>adoption   |
| <b>2. Dossiers Produit</b>          |                    |
| 2.1 WINLEVI - clascotérone          | Pour<br>discussion |
| 2.2 VYJUVEK - beremagene geperpavec | Pour<br>discussion |
| 2.3 Divers                          | Pour<br>discussion |
| <b>3. Tour de table</b>             |                    |

| Dossier                                                            |                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Nom du dossier                                                     | WINLEVI - clascotérone              |
| Dossiers Produits – Substances (procédure reconnaissance mutuelle) | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### Présentation de la problématique

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire en réponse à une liste de questions posées par le CHMP lors du 1<sup>er</sup> tour d'évaluation de ce dossier seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent. Ces données s'inscrivent dans le cadre d'une demande d'AMM européenne France Rapporteur pour la clascotérone visant à traiter l'acné vulgaire chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

| Dossier                                                |                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Nom du dossier                                         | VYJUVEK - beremagene geperpavec     |
| Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée) | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### Présentation de la problématique

VYJUVEK est une thérapie génique topique conçue pour restaurer la protéine COL7 fonctionnelle du derme par l'administration du gène COL7A1 1-3 à partir d'un vecteur viral HSV-1. La France est co-rapporteur pour cette nouvelle demande européenne d'Autorisation de Mise sur le Marché dans le traitement de l'épidermolyse bulleuse dystrophique. Les données supplémentaires fournies par le laboratoire dans le cadre d'une réponse aux premières questions posées par le CHMP seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent.