

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 19/11/2024 de 14h à 16h

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 WINLEVI - clascotérone	Pour discussion
2.2 VYJUVEK - beremagene geperpavec	Pour discussion
2.3 VISTABEL - toxine botulinique (à visée esthétique)	Pour discussion
2.4 CPC - spironolactone	Pour discussion
3. Tour de table	

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 2^e 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.

Dossier	
Nom du dossier	VISTABEL - toxine botulinique (à visée esthétique)
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 lors du 1^{er} 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'extension d'indication dans les rides du cou.

Dossier	
Nom du dossier	CPC - spironolactone
Dossiers Produits – Substances (procédure nationale)	<input checked="" type="checkbox"/>

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 la spironolactone, dans le traitement de l'acné de la femme adulte.

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le CNP dermatologie seront discutées par les experts du CSP dermatologie.

