

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 19 novembre 2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations publiques d'intérêts et adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers	
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
2.5	Divers	Pour discussion
3.	Tour de table	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
ALIX Marie-Alix	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOITEUX Marie-Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESCOURROU Colette	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIER Greta	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARROUDE Peggy	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAGHIA Rémi	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCHEZ PENA Paola	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SBIDIAN Emilie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM				
CAMHAJI Nicolas	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DJEFFAL Tiphaine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUEBER Stéphanie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAVOUNGOU Sandra	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YAZBECK Zeina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux 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

2.1 WINLEVI - clascotérone

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	WINLEVI - clascotérone
Laboratoire(s)	Cassiopea S.p.A.
Direction produit 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 2^e 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 :

Numéro/type/nom du dossier	VYJUVEK - beremagene geperpavec
Laboratoire(s)	KRYSTAL Biotech
Direction produit 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 données supplémentaires fournies par le laboratoire dans le cadre d'une réponse aux premières questions posées par le CHMP 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.

2.3 VISTABEL - toxine botulinique (à visée esthétique)

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	VISTABEL - toxine botulinique (à visée esthétique)
Laboratoire(s)	AbbVie
Direction produit concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire dans le cadre d'une demande d'extension d'indication dans les rides du cou pour la toxine botulinique (AMM en reconnaissance mutuelle pour laquelle la France est état-membre de référence) 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.

2.4 CPC – spironolactone

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Spironolactone
Laboratoire(s)	Arrow, Biogaran, Cristers, EG, Pfizer, Sandoz, Teva, Viatrix, Zentiva, Zydus
Direction produit concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Le Comité National Professionnel (CNP) « Dermatologie » a sollicité l'ANSM pour la mise en place d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) concernant l'utilisation de la spironolactone en traitement prolongé (12 mois) dans l'acné de la femme adulte.

Conclusions du CSP

A l'appui de sa demande, le CNP a fourni un argumentaire rappelant notamment les résultats des études suivantes :

- *Effectiveness of **spironolactone** for women with acne vulgaris (SAFA) in England and Wales: pragmatic, multicenter, phase 3, double blind, randomized controlled trial, et*
- *Efficacy of **Spironolactone** Compared with Doxycycline in Moderate Acne in Adult Females Results of the Multicenter, Controlled, Randomized, Double-blind Prospective and Parallel Female Acne **Spironolactone** vs doxycycline Efficacy (FASCE) Study.*

Afin de compléter l'analyse de ce dossier, le CSP souhaite que des informations complémentaires soient demandées au CNP « Dermatologie » notamment au regard de la dose et de la place de la spironolactone dans la stratégie de prise en charge de l'acné de la femme adulte.