

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2

Pôle 3 : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie » Séance du 13 juin 2025

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	Accès précoce DUPIXENT - dupilumab	Pour discussion
2.2	Biosimilaires : tableaux publicitaires comparatifs	Pour discussion
2.3	CPC – isotrétinoïne et rosacée	Pour discussion
2.4	WINLEVI - clascotérone	Pour information
2.5	VYJUVEK - beremagene geperpavec	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Membres				
ALIX Marie-Alix	Membre	☐	☒	☐
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	☐	☒	☐
BOITEUX Marie-Claude	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	☐	☒	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
CAMHAJI Nicolas	Evaluateur	☐	☒	☐
DJEFFAL Tiphaine	Evaluatrice	☐	☒	☐
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	☐	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluatrice	☐	☒	☐
DEFFARGES Véronique	Evaluatrice	☐	☒	☐

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts.

Dossiers

DUPIXENT – dupilumab : demande d'accès précoce (AP1)

Numéro/type/nom du dossier	DUPIXENT - dupilumab
Laboratoire(s)	SANOFI
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Experts	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

La demande d'accès précoce (AP1) avant l'obtention de l'indication dans l'AMM du laboratoire Sanofi pour sa spécialité Dupixent dans le traitement de la pemphigoïde bulleuse (PB) est présentée aux membres du Comité Scientifique Permanent (CSP).

Conclusions du CSP

Les membres du CSP précisent qu'en France, l'utilisation de la corticothérapie locale pour traiter la pemphigoïde bulleuse (PB) est privilégiée à la corticothérapie orale sur la base de la balance entre les bénéfices et les risques, contrairement aux autres pays de l'Europe et USA.

Le PNDS (protocole national de diagnostic et de soins) actualisé en 2020 propose un traitement dépendant de la sévérité de la PB et reposant sur les dermocorticoïdes (DC) à forte dose pendant plusieurs mois. En cas de résistance ou de dépendance aux DC les traitements suivants peuvent être proposés :

- une corticothérapie générale et/ou un immunosuppresseur (principalement méthotrexate, plus rarement mycophénolate mofétil ou rituximab) ;
- un traitement immunomodulateur (doxycycline, omalizumab) en cas de contre-indication à l'immunosuppression.

La demande d'AP1 repose sur une étude clinique qui a testé Dupixent en association avec une corticothérapie orale (CO) à des doses décroissantes sur une période de 16 semaines jusqu'à l'arrêt de cette CO. Dupixent est administré toutes les 2 semaines jusqu'à la semaine 36 où le critère de jugement principal est le pourcentage de patients avec rémission, sans rechute malgré l'arrêt de CO et sans recours à un traitement de secours.

Question posée : L'utilisation de Dupixent pour traiter la pemphigoïde bulleuse dans le cadre d'un accès précoce type 1 est-elle justifiée ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote.
Laboratoire	Cf. supra
Direction médicale concernée	DMM2
Experts	Cf. supra
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Les membres du CSP émettent un avis favorable à la demande d'AP1 de Dupixent dans le traitement de la pemphigoïde bulleuse après échec ou intolérance ou contre-indication au méthotrexate.	

Substitution des biosimilaires

Numéro/type/nom du dossier	Biosimilaires d'adalimumab/ AMMs européennes
Laboratoires	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG AMGEN EUROPE BV PFIZER EUROPE MA EEIG STADA ARZNEIMITTEL AG BIOSIMILAR COLLABORATIONS IRELAND LIMITED SANDOZ GmbH FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH SAMSUNG BIOEPIS NL B.V. CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Experts	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Des biosimilaires utilisés en dermatologie font l'objet de tableaux comparatifs dans le cadre de leur promotion auprès des prescripteurs et des pharmaciens officinaux. Ce type de tableau est présenté aux membres du CSP dermatologie pour discussion.

Ces tableaux présentent notamment les éléments suivants selon ce que le laboratoire souhaite promouvoir : dosage disponible, volume d'injection, présence de citrate/d'acide citrique, présence de latex au niveau du dispositif d'injection, stylo avec ou sans bouton-poussoir, durée de conservation à température ambiante, lieu de fabrication. Ces éléments évoluent au cours du temps en fonction des nouvelles AMMs et de leurs modifications.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP émettent un avis défavorable à la diffusion par les laboratoires de ces tableaux comparatifs de biosimilaires en tant que documents de promotion. Ils considèrent que des tableaux de ce type pourraient être intéressants s'ils étaient réalisés par un organisme indépendant.

Ils proposent qu'une liste de critères pertinents soit établie par l'ANSM incluant notamment le volume d'injection, la durée de conservation hors du réfrigérateur, la présence ou non d'un bouton déclencheur pour les stylos injecteurs, le prix. Il pourrait être ensuite demandé aux laboratoires de renseigner ces données sur leurs produits et de les maintenir à jour.

Question posée : Quel est votre avis sur la diffusion de ce type de tableaux comparatifs de biosimilaires en tant que documents de promotion ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote.
Laboratoires	Cf. supra
Direction médicale concernée	DMM2
Experts	Cf. supra
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Les membres du CSP émettent un avis défavorable à la diffusion par les laboratoires de ces tableaux comparatifs de biosimilaires en tant que documents de promotion.	

CPC – Isotrétinoïne

Numéro/type/nom du dossier	Isotrétinoïne
Laboratoires	ARROW GENERIQUES BAILLEUL EXPANSCIENCE PIERRE FABRE
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Experts	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Le Comité National Professionnel (CNP) de Dermatologie et Vénérologie a répondu à l'ANSM sur le libellé du traitement d'attaque pour la mise en place d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) concernant l'utilisation de l'isotrétinoïne dans la rosacée.

Conclusions du CSP

La réponse du CNP sur le libellé de l'indication de ce CPC de l'isotrétinoïne dans la rosacée papulo-pustuleuse a été discutée. Le libellé initial faisait mention d'un traitement d'attaque de 4 mois qui laissait supposer un traitement d'entretien par l'isotrétinoïne.

Le point a été éclairci par le CNP qui propose un traitement d'entretien par les topiques ou les cyclines par voie orale et supprime la mention « traitement d'attaque » de sa demande de CPC.

Les membres du CSP émettent un avis favorable pour l'utilisation de l'isotrétinoïne pour traiter une poussée de rosacée papulo-pustuleuse résistante et/ou récidivante malgré un traitement associant un topique et un antibiotique bien conduit, dans le cadre d'une prescription compassionnelle.

Un suivi ophtalmologique est ajouté prenant en compte les risques d'atteintes oculaires associés à l'utilisation de l'isotrétinoïne chez des patients présentant une rosacée.

Question posée : L'utilisation de l'isotrétinoïne pour traiter une poussée de rosacée papulo-pustuleuse dans le cadre d'un CPC est-elle justifiée ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote.
Laboratoires	Cf. supra
Direction médicale concernée	DMM2
Experts	Cf. supra
Explication des votes	
Avis majoritaires	

Avis minoritaires	
Conclusions	
Les membres du CSP émettent un avis favorable pour l'utilisation de l'isotrétinoïne pour traiter une poussée de rosacée papulo-pustuleuse résistante et/ou récidivante malgré un traitement associant un topique et un antibiotique bien conduit, dans le cadre d'une prescription compassionnelle.	

VYJUVEK - beremagene geperpavec

Numéro/type/nom du dossier	VYJUVEK - beremagene geperpavec
Laboratoire(s)	KRYSTAL Biotech
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Experts	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Dans le cadre de la demande d'AMM européenne VYJUVEK (beremagene geperpavec) dans le traitement de l'épidermolyse bulleuse dystrophique pour laquelle la France est co-rapporteur, un retour d'information est présenté aux membres du Comité Scientifique Permanent.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP ont été informés de l'obtention de l'AMM le 23 avril 2025 de la spécialité VYJUVEK 5×10⁹ unités formant plage /mL de suspension et gel, pour gel. Les documents de réduction du risque accompagnant cette AMM sont : un guide pour les professionnels de santé, un guide pour les patients/aidants et 2 vidéos (Reconstitution du médicament et Administration du médicament).

Question posée : N/A

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote.
Laboratoire(s)	Cf. supra
Direction médicale concernée	DMM2
Expert(s)	Cf. supra
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	

Ce dossier a été présenté pour information.

WINLEVI - clascotérone

Numéro/type/nom du dossier	WINLEVI - clascotérone
Laboratoire(s)	Cassiopea S.p.A.
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Experts	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Dans le cadre de la demande d'AMM européenne WINLEVI visant à traiter l'acné vulgaire chez l'adolescent de plus de 12 ans et chez l'adulte pour laquelle la France est Rapporteur, un retour d'information est présenté aux membres du CSP.

Conclusions du CSP

Les membres du Comité Scientifique Permanent ont été informés du refus de l'AMM par l'EMA le 25 avril 2025 ainsi que la demande de réexamen de cette demande par le laboratoire Cassiopea S.p.A. avec la désignation de 2 nouveaux états en tant que rapporteur et co-rapporteur.

Pour rappel, la balance bénéfice/risque de Winlevi, crème (clascotérone) avait été jugée défavorable chez l'adolescent en raison de l'effet potentiel de ce glucocorticoïde sur l'axe hypothalamo-hypophysaire avec un risque de retard de croissance et la maturation sexuelle.

Question posée : N/A

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote.
Laboratoire(s)	Cf. supra
Direction médicale concernée	DMM2
Expert(s)	Cf. supra
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Ce dossier a été présenté pour information.	