

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2

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

Personnes en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie » Séance du 14 novembre 2025 de 16h à 17h30

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1.	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers Produit	
2.1.	Alitrétinoïne et usage hors-AMM	Pour discussion
2.2.	WINLEVI - clascotérone	Pour information
2.3.	TrenibotulinumtoxinE	Pour information
3.	Tour de table	

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ excusé
ALIX Marie-Alix	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOITEUX Marie-Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ESCOURROU Colette	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIER Greta	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARROUDE Peggy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAGHIA Rémi	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCHEZ PENA Paola	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SBIDIAN Emilie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/excusé
BENMAOR Karen	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMHAJI Nicolas	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DJEFFAL Tiphaine	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOP Cécile	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BONHEUR Nivéditha	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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

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

Dossiers

Alitrétinoïne et usage hors-AMM

Numéro/type/nom du dossier	Alitrétinoïne et usage hors-AMM
Laboratoire(s)	Pierre FABRE MEDICAMENT, STIEFEL LABORATORIES LEGACY (IRLELAND) LIMITED
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance d'alitrétinoïne, le risque d'un usage hors-AMM de ce médicament a été discuté avec les experts du Comité Scientifique Permanent.

Conclusions du CSP

A ce stade, les données sont considérées comme confidentielles.

Question posée : NA

WINLEVI - clascotérone

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

Présentation du dossier

Suite à l'avis négatif de l'AMM de WINLEVI crème (clascotérone) par le CHMP en avril 2025, un nouvel état Rapporteur a été nommé par l'EMA pour réexaminer la demande d'AMM européenne visant à traiter l'acné vulgaire chez les adultes et chez les adolescents âgés de 12 à < 18 ans. Un retour d'information est présenté aux membres du CSP.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP ont été informés de l'avis positif du CHMP en août 2025 pour cette AMM chez l'adulte dans le traitement de l'acné vulgaire et chez l'adolescent de 12 à < 18 ans dans le traitement de l'acné vulgaire du visage.

Chez l'adolescent, afin de réduire le risque de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, une restriction d'application au visage ainsi qu'une diminution de la dose à appliquer a été validée par le CHMP.

WINLEVI est contre-indiqué en cas de grossesse. Un test de grossesse est requis avant le traitement, ainsi qu'une contraception pendant et après le traitement.

Des documents visant à réduire ces risques sont disponibles (une liste de vérification [checklist] à l'intention des professionnels de santé et une carte pour les patientes).

Question posée : NA

TrenibotulinumtoxinE

Numéro/type/nom du dossier	TrenibotulinumtoxinE
Laboratoire(s)	Abbvie
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire ABBVIE dans le cadre d'une demande d'AMM européenne pour TrenibotulinumtoxinE sont présentées aux experts du Comité Scientifique Permanent. La France est Rapporteur pour ce dossier.

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.

Question posée : NA