

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 18 décembre 2025 de 14h à 16h

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.	OPZELURA crème (ruxolitinib)	Pour discussion
2.2.	CPC isotrétinoïne dans le traitement de la rosacée papulo-pustuleuse	Pour discussion
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCHEZ PENA Paola	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
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

OPZELURA crème (ruxolitinib)

Numéro/type/nom du dossier	OPZELURA crème (ruxolitinib)
Laboratoire(s)	INCYTE BIOSCIENCES
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 Incyte dans le cadre d'une demande d'extension d'indication sont présentées aux experts du Comité Scientifique Permanent. La France est Co-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

CPC isotrétinoïne dans le traitement de la rosacée papulo-pustuleuse

Numéro/type/nom du dossier	CPC isotrétinoïne dans le traitement de la rosacée papulo-pustuleuse
Laboratoire(s)	BAILLEUL ARROW GENERIQUES EXPANSCIENCE PIERRE FABRE
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Le CSP est sollicité pour discuter des propositions émises par les laboratoires titulaires d'AMM d'isotrétinoïne sur le PUT-SP du CPC relatif au traitement d'une poussée de rosacée papulo-pustuleuse récidivante malgré un traitement associant un topique et un antibiotique bien conduit chez l'adulte.

Il est proposé par les laboratoires que seul le dermatologue prescripteur remplisse la fiche d'initiation du traitement et celle d'arrêt du traitement, la collecte de données par les fiches de suivi à M1, M2 et M3 étant supprimée.

Conclusions du CSP

Le CSP souhaite préciser dans le libellé de l'indication du CPC, que la prescription d'isotrétinoïne soit réservée aux patients présentant de multiples récidives ou une résistance au traitement conventionnel. Le libellé de l'indication serait donc :

« traitement d'une poussée de rosacée papulo-pustuleuse de l'adulte :

- soit en cas de résistance malgré un traitement bien conduit associant un traitement local et un antibiotique *per os*,
- soit en cas de récidives multiples ».

Question posée : NA