

---

# Résumé de rapport de synthèse

Cadre de prescription compassionnelle  
[itraconazole – SPORANOX 10 mg/ml, solution buvable et SPORANOX 100 mg, gélule]

Rapport n°1 Période du 06 février 2024 au 05 février 2025

---

## 1- Introduction

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a établi un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le(s) médicament(s) : **SPORANOX 100 mg, gélule et SPORANOX 10 mg/ml, solution buvable (DCI : itraconazole)**, dans le traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 10 kg après examen direct ou prélèvement mycologique.

La mise à disposition du/de ces médicaments dans le cadre de prescription compassionnelle a démarré le **06/02/2024**.

## 2- Données recueillies

### a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

#### **Suivi des patients**

Le suivi du traitement relève de la prise en charge habituelle des patients dans le cadre de leur pathologie.

#### **Caractéristiques générales des patients**

Enfants à partir de 10 kg.

#### **Caractéristiques de la maladie**

Les indications correspondent à la pathologie du CPC, sans autre information.

#### **Caractéristiques des prescripteurs**

Pas de détails concernant les prescripteurs au vu des données analysées.

### b. Conditions d'utilisation du médicament

Pas d'information sur les conditions d'utilisation du médicament au vu des données rapportés.

### c. Données d'efficacité

Pas de donnée d'efficacité récoltée.

### d. Données nationales de pharmacovigilance

Dans ce rapport, l'analyse des données de sécurité est basée sur les rapports d'effets indésirables et de situations particulières qui ont été rapportés en France du 06 février 2024 au 05 février 2025.

Les données sur l'innocuité contenues dans le présent rapport concernent des cas spontanés et sollicités qui n'ont pas été reçus spécifiquement dans le contexte du CPC, mais qui ont été identifiés en fonction de l'indication du CPC.

### **Analyse des effets indésirables survenus au cours de la période de déclaration**

Au cours de la période de référence, seize (16) cas ont été identifiés pour l'analyse de la CPC en raison de l'utilisation de SPORANOX® dans l'indication de la CPC. Les seize (16) cas étaient tous des cas spontanés et non graves. Ces cas n'ont pas précisé l'inclusion du patient dans SPORANOX® CPC, mais ont seulement rapporté une indication dans le champ d'application du CPC.

Ces seize (16) cas identifiés aux fins de l'analyse CPC décrivaient vingt-sept (27) effets indésirables aux médicaments et/ou situations spéciales. Ces seize (16) cas étaient tous non graves. Aucun cas fatal n'a été signalé au cours de la période considérée. Tous les cas ont été reçus directement par le laboratoire.

L'effet indésirable ou la situation particulière la plus signalé est l'utilisation hors-AMM, en raison de l'utilisation de SPORANOX® pour l'indication visée par le CPC.

Parmi l'ensemble des cas, un (1) cas spontané non grave reçu initialement a été rapporté avec l'effet indésirable inattendu « goût du produit anormal » dans un contexte de vomissements (effet indésirable attendu/listé).

### **Situations spéciales avec ou sans effets indésirables**

Pour les quinze (15) cas d'utilisation hors AMM, aucun effet indésirable n'a été signalé. Comme il est décrit dans la section précédente, les cas d'utilisation hors-AMM sont dus à l'utilisation de SPORANOX® pour l'indication visée par le CPC. Ces indications sont considérées comme hors-AMM lorsqu'il n'y a aucune mention de l'inclusion du patient dans le CPC.

## **3- Conclusion**

Sur la période considérée, l'utilisation de l'itraconazole (SPORANOX®) dans le cadre de prescription compassionnelle a été limitée à une population précise, à savoir les enfants pesant 10 kg ou plus, pour le traitement de la teigne à Microsporum. Aucune donnée clinique n'a été collectée dans le cadre du CPC.

Les données de pharmacovigilance mesurées durant la période indiquent que, sur 16 cas examinés, aucun effet indésirable grave n'a été rapporté. La majorité des cas (15 cas) concernait des usages hors-AMM.

Ce rapport étant le premier dans le cadre du CPC pour SPORANOX® aucune donnée cumulative n'est encore disponible. De plus, aucune nouvelle donnée significative sur l'efficacité ou la sécurité du produit n'a été publiée pendant la période étudiée.

En résumé, après une évaluation des données disponibles concernant l'utilisation de SPORANOX® dans le cadre de prescription compassionnelle (CPC), nous constatons qu'il n'y a pas d'impact significatif sur la balance bénéfico-risque par rapport à son usage dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les résultats observés confirment que les bénéfices attendus sont toujours supérieurs aux risques associés.