

# Résumé de rapport de synthèse

Cadre de Prescription Compassionnelle  
Itraconazole – SPORANOX 10 mg/ml, solution buvable et SPORANOX 100 mg, gélule

Rapport n°2 - Période du 06 février 2025 au 05 février 2026

---

## 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**.

Le CPC précité a été modifié suite à la décision du 06/06/2025 en ce qui concerne :

- la suppression de la spécialité SPORANOX 10mg/mL solution buvable des spécialités pharmaceutiques concernées par le CPC ;
- l'indication thérapeutique désormais libellée comme suit : Traitement de la teigne à Microsporum chez l'enfant à partir de 20 kg.

## 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

Selon le PUT : Enfants à partir de 20 kg.

À noter : Pour garantir l'exhaustivité des données au cours de cette année de transition du protocole, tous les cas répondant aux critères du protocole – avant et après le 6 juin 2025 – ont été inclus dans l'analyse (enfants à partir de 10kg).

Contexte : Le 6 juin 2025, le CPC a été modifié comme suit : suppression de la spécialité SPORANOX 10 mg/mL solution buvable des spécialités pharmaceutiques concernées par le CPC.

Avant le 6 juin 2025 : l'indication était : « Traitement de la teigne à Microsporum chez l'enfant à partir de 10 kg ».

Depuis le 6 juin 2025, l'indication thérapeutique est désormais libellée ainsi : « Traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 20 kg ».

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

Sur l'ensemble des données analysées, les indications correspondent à la pathologie du CPC, sans autre information correspondant aux caractéristiques de la maladie des patients inclus.

#### **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 2025 au 05 février 2026.

Les données de pharmacovigilance 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**

Durant la période de référence, treize (13) cas liés à l'utilisation de Sporanox pour l'indication du CPC ont été recensés : douze cas spontanés non graves et un cas non grave issu de la littérature. Bien que ces cas ne soient pas officiellement rapportés dans le cadre du CPC, ils correspondent à l'indication ciblée. Aucun décès n'a été rapporté.

La majorité des cas rapportés sont l'utilisation hors-AMM, saisies en tant que tel par convention de codage pour l'indication visée par le CPC.

Parmi les treize (13) cas recensés :

- Onze (11) cas d'utilisation hors AMM sans effets indésirables
- Deux (2) cas avec effets indésirables non graves
  - Dysphagie (inattendu);
  - Vomissement (attendu) associé à un manque d'efficacité

### **3- Conclusion**

Au vu des données analysées dans ce rapport et du nombre de cas signalés, aucun nouveau signal de sécurité spécifique à l'utilisation de l'itraconazole dans l'indication concernée par le CPC n'a été identifié. Le laboratoire considère donc que le profil de sécurité du produit demeure favorable dans le cadre de ce CPC.