
Résumé de rapport de synthèse

Cadre de prescription compassionnelle

[ITRACONAZOLE 100 mg, gélule]

Rapport n° 2 Période du 13-jan-2025 au 12-jan-2026

Version 1.0 du 09/03/2026

Spécialité : ITRACONAZOLE TEVA 100 mg, gélule



1- Introduction

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a établi un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités à base d'itraconazole par voie orale :

- SPORANOX 100 mg, gélule et les médicaments qui appartiennent au même groupe générique.

La mise à disposition de ces médicaments dans le cadre de prescription compassionnelle a démarré le 12-jan-2024.

Le 04 juin 2025, le cadre de prescription compassionnelle a été modifiée à la suite de l'arrêt de commercialisation de la spécialité SPORANOX 10mg/mL solution buvable. L'indication thérapeutique a ainsi été modifiée sous le libellé « « Traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 20kg » (anciennement « à partir de 10Kg »).

L'indication du CPC est la suivante : **traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 20kg.**

Ce deuxième rapport du CPC couvre la période du 13-jan-2025 au 12-jan-2026 (Année 2) et concerne la spécialité **ITRACONAZOLE TEVA 100 mg, gélule.**

2- Données recueillies

Du fait d'un usage recommandé par les experts en se basant sur les données de la littérature et de son utilisation depuis 1993 dans le cadre de son AMM, le profil de sécurité de l'itraconazole administré par voie orale est bien connu. En conséquence, il n'a pas été mis en place de collecte de données cliniques des patients traités.

Les déclarations de pharmacovigilance doivent être adressées directement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé.

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

NA

b. Conditions d'utilisation du médicament

NA

c. Données d'efficacité

NA

d. Données nationales de pharmacovigilance

Au cours de la période d'analyse, **un cas autorité de pharmacovigilance** (un seul effet rapporté : myoclonie) concernant l'utilisation de l'itraconazole dans le traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 20 kg a été rapporté. Aucun signal validé de pharmacovigilance n'a été identifié sur la période d'analyse.

3- Conclusion

Depuis l'octroi du CPC par l'ANSM le 12 janvier 2024, un cas grave de pharmacovigilance a été rapporté avec pour seul effet la myoclonie. Aucun nouveau signal de pharmacovigilance n'a été identifié. Le profil bénéfice risque de l'itraconazole reste inchangé dans l'indication du CPC.

Séverine Auvray