

CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (CPC)

Suivi des patients traités par
ITRACONAZOLE

dans le « traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant à partir de 20kg »

RESUME RAPPORT DE SYNTHESE ANNUEL N°1

Période couverte : du 06/02/2025 au 05/02/2026

Période cumulée : du 06/02/2024 au 05/02/2026

SYNTHESE

ITRACONAZOLE VIATRIS 100 mg, gélule bénéficie d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC), dans le traitement de la teigne à *Microsporum* chez l'enfant dont le poids est supérieur ou égal 20 kg.

Ce CPC a été établi le 12 janvier 2024, suite à la publication au Journal officiel de la République française de l'arrêté de prise en charge.

Ce résumé du 1^{er} rapport de synthèse annuel couvre la période du 6 février 2025 au 5 février 2026 et les données cumulées reçues depuis le démarrage du CPC (du 6 février 2024 au 5 février 2026). A noter qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été retrouvé dans la base de données de pharmacovigilance sur la période du 6 février 2024 au 5 février 2025.

Sur la période de suivi comprise entre le 6 février 2025 et le 5 février 2026, 3 cas de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'itraconazole dans le traitement de la teigne chez l'enfant ont été rapportés, dont :

- 2 cas sans évènement indésirables (EI) associé (situations particulières uniquement), tous non graves,
- 1 cas rapportant 1 EI grave. Aucun cas fatal n'a été rapporté.

Depuis le début du CPC et avec les critères d'inclusion cités précédemment, 3 cas de pharmacovigilance dont 1 cas grave comportant au moins un EI/situation particulière considéré comme lié à l'itraconazole ont été déclarés spontanément à Viatris (pour 2 cas) et directement à l'Agence Européenne des médicaments (EMA) (pour 1 cas). Dans aucun narratif des cas provenant de la base européenne ne figurait la mention « Le patient est inclus dans le cadre d'un CPC ».

Sur la période de suivi, 2 situations spéciales de pharmacovigilance ont été rapportées en lien avec l'utilisation d'itraconazole dans le traitement de la teigne, considéré comme hors-AMM.

Le CPC ayant débuté en février 2024 pour 3 années, le prochain rapport intermédiaire portera sur les données de la période allant jusqu'au 5 février 2027.