
Résumé de rapport de synthèse

Cadre de prescription compassionnelle (CPC) – Tacrolimus 0,1%, pommade

Rapport n° 1

Période du 22 mars 2024 au 21 mars 2025

Date du rapport : 26 juin 2025 (Cette version amende et remplace la version du 21 mai 2025)

1- Introduction

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a établi un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les médicaments Protopic® 0,1%, pommade et son générique Takrozem® 0,1%, pommade, dans le traitement du vitiligo (adultes et enfants à partir de 2 ans). La mise à disposition de ces médicaments dans le cadre de prescription compassionnelle est effective depuis le 22 mars 2024.

2- Données recueillies

Du fait de son utilisation depuis 2002 dans le cadre de son autorisation de mise sur la marché (AMM), le profil de sécurité du tacrolimus administré par voie cutanée est bien connu. En conséquence, aucune collecte de données cliniques des patients traités n'était attendue dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique de ce CPC. Par conséquent, aucune donnée sollicitée n'a été recueillie.

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Non applicable

b. Conditions d'utilisation du médicament

Non applicable

c. Données d'efficacité

Non applicable

d. Données nationales de pharmacovigilance

- Dans le cadre du CPC

Sur la période du rapport, dans le cadre du CPC, aucun cas avec effet indésirable n'a été notifié. Un seul cas de situation particulière, sans effet indésirable associé, a été rapporté. Il s'agissait d'un cas d'erreur de prescription par un dermatologue, rapporté par un pharmacien. Un patient, adulte, s'est vu prescrire du Protopic® 0,1 % pour du vitiligo dans le cadre du CPC, pour une

durée prévue de 12 mois. Selon le protocole, la durée maximale du traitement d'attaque est de 6 mois. Au moment de la déclaration, le pharmacien n'avait pas délivré le produit. Aucune autre information n'a pu être obtenue.

Durant la période considérée, aucun signal de sécurité n'a été nouvellement identifié ou réévalué dans le contexte du CPC.

- Hors cadre du CPC

Un (1) cas non-grave d'utilisation de Protopic® 0,1 % pour du vitiligo a été téléchargé via l'EMA EudraVigilance, rapporté par un patient. Il s'agissait d'une patiente de 38 ans, traitée par Protopic® par voie cutanée du 26 au 28 mars 2024. La patiente a présenté les effets indésirables suivants : une sensation de chaleur du visage le 27 mars 2024 et une intolérance alcoolique le 28 mars 2024. Le traitement par Protopic® a été arrêté. La sensation de chaleur du visage s'est résolue le 28 mars 2024 et l'intolérance alcoolique s'est également résolue à une date inconnue. Cependant, il n'y avait aucune information dans les données disponibles, confirmant que la prescription ait été réalisée dans le cadre du CPC.

En dehors du contexte du CPC, pour Takrozem® un signal « réactions de photosensibilité incluant dermatite bulleuse » a été validé par PIERRE FABRE MEDICAMENT le 18 décembre 2024. Ce signal a été validé suite à la réception d'un cas spontané de réaction de photosensibilité (indication autre que le vitiligo), à la publication d'un article de littérature décrivant un cas de dermatite bulleuse après exposition au soleil lors d'un traitement par tacrolimus pommade, et en tenant compte de l'analyse cumulative actualisée des réactions de photosensibilité rapportées avec le tacrolimus topique dans le contexte de l'AMM.

Ce signal est suivi et fera l'objet d'une analyse cumulative dans le prochain PSUR (période du 01 avril 2023 au 31 mars 2025).

3- Conclusion

Aucune collecte de données cliniques des patients traités n'était attendue dans le cadre du protocole d'utilisation Thérapeutique de ce CPC. En conséquence, aucune donnée sollicitée n'a été recueillie concernant la population exposée, les conditions d'utilisation et l'efficacité.

Sur la période du rapport, a été rapporté:

- Un (1) cas non-grave d'erreur de prescription de Protopic® 0,1 % sans effet indésirable associé dans le contexte du CPC.
- Et un (1) cas non-grave d'utilisation de Protopic® 0,1 % dans l'indication vitiligo, sans mention de prescription dans le cadre du CPC.

Aucune nouvelle information significative de sécurité et/ou d'efficacité n'a été mise en évidence au cours de la période d'analyse de ce rapport.

Sur la période considérée, les données de sécurité rapportées dans le cadre du CPC n'ont pas d'impact sur le rapport bénéfice/risque du tacrolimus 0,1% pommade dans le traitement du vitiligo qui reste inchangé.