
Résumé de rapport de synthèse

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

Rapport n° 2

Période du 22 mars 2025 au 21 mars 2026

Date du rapport : 18 mai 2026

1- Introduction

- L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a établi un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le **tacrolimus 0,1 % pommade**, spécialités **Protopic® 0,1 % pommade** et son générique **Takrozem® 0,1 % pommade**, dans le traitement du **vitiligo** chez **l'adulte et enfant à partir de 2 ans**.
- Le CPC a été publié le **21 mars 2024** et est effectif depuis le **22 mars 2024**.
- Les exploitants concernés sont LABORATOIRES LEO PHARMA pour Protopic® 0,1% et LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT pour Takrozem® 0,1%.
- Dans le cadre du CPC, la prescription des spécialités à base de tacrolimus 0,1% pommade est réservée aux spécialistes en dermatologie et sous la surveillance de médecins ayant l'expérience de leur utilisation ainsi qu'une parfaite connaissance des risques liés à cette utilisation et de la surveillance qu'ils imposent.
- Pour rappel, le PUT-SP (Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients traités) prévoit une utilisation conforme à des modalités précises de prescription, de délivrance, d'information du patient, de bon usage et de pharmacovigilance.

2- Données recueillies

Du fait de son utilisation depuis 2002 dans le cadre de son autorisation de mise sur le 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 PUT-SP de ce CPC. Par conséquent, aucune donnée sollicitée n'a été recueillie.

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Non applicable. Aucune donnée n'a été recueillie dans le cadre du CPC concernant le suivi des patients, les caractéristiques générales des patients ou des prescripteurs, en l'absence de collecte clinique mise en place.

b. Conditions d'utilisation du médicament

Non applicable. Aucune donnée d'utilisation en vie réelle n'a été recueillie dans le cadre du CPC. Toutefois, le PUT-SP encadre les modalités de prescription et d'utilisation du tacrolimus 0,1 % pommade dans le vitiligo chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

c. Données d'efficacité

Non applicable. Aucune donnée d'efficacité n'a été recueillie dans le cadre du CPC, en l'absence de collecte clinique dédiée.

d. Données nationales de pharmacovigilance

- Sur la période du rapport
 - Dans le cadre du CPC

Au total, cinq (5) cas ont été rapportés dans le contexte du CPC, dont un (1) cas non grave avec effets indésirables, majoritairement listés et quatre (4) cas de situations particulières correspondant à des erreurs ou problèmes de prescription sans effet indésirable associé :

- Un (1) cas non-grave avec effets indésirables a été notifié sur la période : un patient a présenté cinq (5) effets indésirables : quatre (4) effets indésirables listés dans le RCP et un (1) effet indésirable non listé : sensation de chaud. Le traitement par Protopic® a été poursuivi sans modification de dose. Cet effet indésirable non listé et non grave est survenu 217 jours après l'instauration du traitement. Il a duré 30 minutes et s'est résolu le jour même.
- Quatre (4) cas de situations particulières, sans effet indésirable associé, ont été rapportés sur la période et relevaient de non-conformités au PUT-SP :
 - Un (1) cas d'erreur de prescription de produit : une prescription de Protopic® 0,03 % au lieu de 0,1 % sans délivrance du produit ;
 - Un (1) cas d'erreur de prescription de produit interceptée : l'ordonnance ne mentionnait pas initialement le cadre du CPC, puis corrigée avant délivrance.
 - Un (1) cas de problème de prescription de produit : une prescription avec une posologie non conforme au schéma prévu par le PUT-SP, sans confirmation de délivrance ;
 - Un (1) cas de problème de prescription de produit : une prescription sans mention initiale de l'indication ni du cadre CPC corrigée secondairement par le prescripteur, avec délivrance du produit.

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

- Hors cadre du CPC

Par ailleurs, trois (3) cas non graves ont été rapportés au cours de la période dans l'indication du vitiligo, sans qu'il ait été possible de confirmer leur survenue dans le cadre du CPC, ou en dehors de celui-ci :

- Un (1) cas non grave sans effet indésirable de prescription de Protopic® 0,03 % pour du vitiligo du visage et des mains a été rapporté chez un patient : aucune mention du contexte CPC ne figurait sur l'ordonnance, seule l'indication « vitiligo » étant renseignée. Le produit a été délivré.
- Un (1) cas non grave d'utilisation de Protopic® 0,1 % pour du vitiligo du visage a été téléchargé via EudraVigilance, rapporté par une patiente : la patiente a présenté une réaction dermatitique du visage, une inflammation des sinus paranasaux, une rosacée et des douleurs dentaires. Le traitement a été arrêté et l'évolution des événements a été rapportée comme en cours de résolution. Toutefois, aucune donnée disponible ne permettait de confirmer que cette prescription relevait du cadre du CPC.

- Un (1) cas non grave d'utilisation de Takrozem® 0,1 % pour du vitiligo a été rapporté par un patient : après la première application du médicament, le patient a présenté une sensation de brûlure sans rougeur ainsi qu'un léger gonflement péri-oculaire. La conduite tenue vis-à-vis du traitement et l'évolution des effets n'étaient pas connues. Aucune information dans les données disponibles ne permettait de confirmer que la prescription s'inscrivait dans le cadre du CPC.

En dehors du contexte du CPC, un signal concernant les "réactions de photosensibilité incluant dermatite bulleuse" a été validé par PIERRE FABRE MEDICAMENT pour tacrolimus topique le 18 décembre 2024.

Dans le cadre du rapport final du PSUSA (EMA/PSUR/0000288228) concernant les PSURs pour les spécialités topiques à base de tacrolimus et couvrant la période du 1er avril 2023 au 31 mars 2025, le Comité européen d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) a demandé à tous les titulaires d'AMM du tacrolimus topique de surveiller étroitement les réactions de photosensibilité, y compris la dermatite bulleuse, et de fournir, dans le prochain PSUR, une revue cumulative de ce risque à partir de toutes les sources, avec une stratification des cas par indication et une attention particulière portée aux utilisations hors AMM telles que le vitiligo, ainsi que de discuter de la nécessité de toute mise à jour future de l'information produit.

Aucune autre action spécifique n'a été mise en œuvre à la suite de l'évaluation des données de sécurité disponibles.

- En cumulé
 - Dans le cadre du CPC

En cumulé, depuis la date effective du CPC le 22 mars 2024 :

- Un (1) cas non-grave avec effets indésirables a été notifié dans le cadre du CPC (cas reçu sur la période du rapport N°2, susmentionné).
- Cinq (5) situations particulières, sans effet indésirable associé, ont été rapportées :
 - Un (1) cas d'erreur de prescription : une prescription de Protopic® 0,1 % pour du vitiligo dans le cadre du CPC, pour une durée prévue de 12 mois, alors que le PUT-SP limite la durée maximale du traitement d'attaque à 6 mois. Au moment de la déclaration, le produit n'avait pas été délivré et aucune information complémentaire n'avait pu être obtenue. (Cas reçu sur la période du rapport N°1).
 - Quatre (4) cas supplémentaires de situations particulières : un (1) cas d'erreur de prescription de produit, un (1) cas d'erreur de prescription de produit interceptée et deux (2) cas de problème de prescription de produit (cas reçus sur la période du rapport N°2, susmentionnés).

- Hors cadre du CPC

En cumulé, un total de quatre (4) cas ont été rapportés dans l'indication du vitiligo, sans qu'il ait été possible de confirmer leur survenue dans le cadre du CPC, ou en dehors de celui-ci :

- Trois (3) cas non graves dans l'indication du vitiligo ont été rapportés sur la période : ils concernaient une prescription de Protopic® 0,03 % sans mention du CPC et deux (2) cas d'utilisation de Protopic® 0,1 % et Takrozem® 0,1 % associés à des effets indésirables non graves. (Cas reçus sur la période du rapport N°2, susmentionnés).
- Un (1) cas non grave d'utilisation de Protopic® 0,1 % pour du vitiligo : La patiente a présenté une sensation de chaleur au visage et une intolérance à l'alcool, ayant conduit à l'arrêt du traitement. L'évolution a été favorable, bien que la date de résolution de l'intolérance à l'alcool ne soit pas connue. Aucune donnée disponible ne permettait de confirmer que cette prescription relevait du cadre du CPC. (Cas reçu sur la période du rapport N°1).

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, un nombre très limité de cas a été rapporté dans le cadre du CPC. Au total, cinq (5) cas ont été rapportés, dont quatre (4) concernaient des situations particulières liées à des erreurs/problèmes de prescription sans effet indésirable associé, et un (1) cas non grave associé à des effets indésirables, pour la plupart listés.

En comparaison avec la période précédente couverte par le premier rapport, ce deuxième rapport annuel de synthèse met en évidence une légère augmentation du nombre de cas rapportés dans le cadre du CPC (5 versus 1), mais il s'agit principalement de cas relevant de situations particulières, avec un seul (1) cas rapportant des effets indésirables.

Dans ce contexte, les données issues du CPC apparaissent cohérentes avec le profil de sécurité connu du tacrolimus topique.

Par ailleurs, trois (3) cas non graves dans l'indication du vitiligo ont été rapportés au cours de la période, dont deux (2) avec effets indésirables associés, sans qu'il ait été possible de confirmer leur survenue dans le cadre du CPC. Ces cas n'apportent pas d'élément nouveau de nature à modifier l'appréciation globale du profil de sécurité.

Concernant les données de sécurité disponibles par ailleurs, le signal de réactions de photosensibilité, incluant la dermatite bulleuse, validé hors cadre strict du CPC, demeure en cours de surveillance étroite, conformément à la demande du PRAC. À ce stade, aucun élément nouveau issu de la période analysée ne justifie de modification de l'information produit ni du PUT-SP.

Sur la période considérée, et en cumulé, 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. En conséquence, le rapport bénéfice/risque demeure favorable et inchangé.