Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2
Pôle 3 : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie
Personnes en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie »
Séance du 18 septembre 2026 de 14h à 16h

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1.	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers Produit	
2.1.	FREVOYZA (zasocitinib)	Pour discussion
2.2.	CPC - DITROPAN (oxybutynine) dans le traitement de l'hyperhidrose primitive modérée à sévère	Pour discussion
3.	Tour de table	

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ excusé
ALIX Marie-Alix	Membre	☒	☐
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	☒	☐
BOITEUX Marie-Claude	Membre	☒	☐
ESCOURROU Colette	Membre	☒	☐
GOURIER Greta	Membre	☒	☐
GUILLOT Bernard	Membre	☒	☐
LARROUDE Peggy	Membre	☐	☒
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	☐	☒
MAGHIA Rémi	Membre	☒	☐
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	☒	☐
SANCHEZ PENA Paola	Membre	☒	☐
SBIDIAN Emilie	Membre	☒	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ excusé
CAMHAJI Nicolas	DMM2	☒	☐
DJEFFAL Tiphaine	DMM2	☒	☐
DUMARCET Nathalie	DMM2	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	DMM2	☒	☐
SARAZIN Agathe	DMM2	☒	☐

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale la situation de conflits d'intérêts suivante concernant le dossier CPC - DITROPAN dans l'hyperhidrose : Rémi Maghia, *activité de trésorier aux journées nationales provinciales de dermatologie, subvention de 10 700 euros montant reçu du laboratoire Viatris sur la période de janvier 2025 à décembre 2026* et invite le membre à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
CPC DITROPAN dans l'hyperhidrose	MAGHIA Rémi	Responsabilité dans une structure financée par une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé	2	01/01/2025 - 31/12/2026	Sorti ☒ Absent ☐ Présent ☐

Dossiers

FREVOYZA

Numéro/type/nom du dossier	FREVOYZA (zasocitinib)
Laboratoire(s)	TAKEDA
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire TAKEDA dans le cadre d'une demande d'AMM européenne pour la spécialité zasocitinib sont présentées aux experts du Comité Scientifique Permanent.

Conclusions du CSP

Les données fournies par le laboratoire ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent. A ce stade de la procédure, ces données doivent rester confidentielles.

Question posée : Aucune

CPC DITROPAN

Numéro/type/nom du dossier	CPC DITROPAN (oxybutynine) dans l'hyperhidrose
Laboratoire(s)	CHEPLAPHARM (princeps) BIOGARAN (générique) EG LABO (générique) TEVA SANTE (générique) VIATRIS SANTE (générique)
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le signaleur (CNP de Dermatologie et Vénéréologie) et les laboratoires princeps/génériques à l'appui d'une demande de cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour l'oxybutynine dans l'indication *« traitement des hyperhidroses primitives de l'adulte modérées à sévères (score HDSS supérieur ou égal à 3), avec impact sur la qualité de vie, en première intention pour les formes généralisées, ou en deuxième intention pour les formes localisées »* sont présentées aux experts du Comité Scientifique Permanent.

Conclusions du CSP

Les données fournies ont été discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent, qui est favorable à la mise en place d'un CPC dans l'indication : *« traitement des hyperhidroses primitives de l'adulte modérées à sévères (score HDSS supérieur ou égal à 3), avec impact sur la qualité de vie, en première intention pour les formes généralisées, ou en deuxième intention pour les formes localisées »*.
Il convient d'être vigilant pour la population âgée en rappelant dans le CPC les mentions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) relatives aux effets anticholinergiques du produit (cf. 4.4 et 4.8 du RCP) et attirant l'attention du prescripteur sur le risque d'interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments ayant également des propriétés anticholinergiques (cf. 4.5 du RCP). Il est recommandé d'augmenter progressivement la dose en fonction de l'efficacité et de la tolérance.

Question posée : Aucune