

Numero unique de document : GT102014031

Date document : 15/042014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

GT10 Médicaments de dermatologie

Séance du 18/12/2014 de 14:00 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Stromectol	Pour discussion
3.2	Essai clinique phase II	Pour discussion
3.3	Essai clinique prospectif	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Cosentyx (secukinumab)	Pour information
4.2	Otezla (apremilast)	Pour information
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier	Stromectol
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le Laboratoire a soumis une revue de la littérature afin de déterminer si une modification du schéma posologique de la spécialité Stromectol était nécessaire.

Question posée Au vu des données actuelles, la modification du schéma posologique est-elle nécessaire ?

Dossier

	Nom du dossier	Essai clinique : étude de phase 2 d'un nouveau produit chez des sujets atteints de Lupus Erythémateux.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

/

Question posée Les modalités de cet essai clinique garantissent-elles la sécurité des patients à inclure ?

Dossier

	Nom du dossier	Essai clinique prospectif chez des patients atteints de pemphigoïde bulleuse.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

/

Question posée Les modalités de cet essai clinique garantissent-elles la sécurité des patients à inclure ?

Dossier

	Nom du dossier	Cosentyx (secukinumab)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Retour d'information des discussions du CHMP ayant conduit à l'octroi de cette AMM européenne avec une indication large dans la prise en charge du psoriasis.

Question posée /

Dossier

	Nom du dossier	Otezla (apremilast)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Retour d'information des discussions du CHMP ayant conduit à l'octroi de cette AMM européenne dans la prise en charge du psoriasis.

Question posée

/