

Numero unique de document : GT102015023

Date document : 18/06/2015

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT10 Médicaments de dermatologie

Séance du 18/06/2015 de 14:00 à 17:00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BAGHERI Haleh	Audit par téléphone	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEANI Jean-Claude	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEDANE Christophe	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GAILLARD D'ANDEL Thierry	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JEAN PASTOR Marie-Josèphe	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JOACHIM Camille	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REYNAUD MENDEL Béatrix	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Président/chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GILLES Carole	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE BONHEUR Nivéditha	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MASSET Dominique	Chef de pôle DM EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MONIER Christine	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SOLE Elodie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption	Non	Non
1.2	Adoption du CR du GT 10 Médicaments de dermatologie n°6 du 26/03/15		Pour adoption		non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	/				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	/				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	PICATO	ANSM	Pour discussion		
4.2	HUMIRA	ANSM	Pour discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PICATO 150 microgrammes/gramme, gel PICATO 500 microgrammes/gramme, gel
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

	Critères de passage
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	
Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

RCP Picato
Rapport d'évaluation des données initiales de l'AMM
Résumé des cas de Pharmacovigilance rapportés au CRPV (tableau)

Présentation de la problématique

Picato (ingénol mébutate) est un gel indiqué dans le traitement cutané des kératoses actiniques non-hyperkératosiques, non-hypertrophiques chez les adultes. L'application se fait sur 3 jours consécutifs. L'ANSM souhaite refaire un point sur la sécurité du produit 1 an après sa commercialisation.

Question posée	Evaluation du risque Mesures de minimisation du risque à envisager.
-----------------------	--

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée	Les données de sécurité ont été rediscutées avec le groupe de travail. Ces données seront évaluées au niveau européen dans le cadre du prochain rapport périodique de sécurité.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	HUMIRA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Non</i>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <i>Non</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <i>Non</i>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Rapport d'évaluation
RCP
Recommandations européennes de traitement

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'extension d'indication.

Question posée	HUMIRA est un anti-TNF indiqué en rhumatologie, en gastroentérologie et en dermatologie dans le psoriasis modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements. Considérez-vous que le nouveau libellé d'indication revendiqué reflète la population cible ? Quelles modifications du RCP notamment pour les rubriques 4.1 Indications, 4.2 Posologie et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques proposeriez-vous ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7/7
Nombre d'avis favorables	7/7
Nombre d'avis défavorables	0

Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée	<p>Le libellé d'indication pour la maladie de Verneuil doit cibler les patients en échec des thérapeutiques habituelles telle la prise d'antibiotiques systémiques pendant au moins 3 mois.</p> <p>L'indication mentionnant la pathologie de l'hidradénite suppurée suffit, il n'est pas nécessaire de signaler que Humira agit sur les principaux symptômes sans aggraver les autres symptômes. Si l'amélioration des symptômes et la non-aggravation étaient mentionnées, cela pourrait être interprété comme la validation de 2 indications distinctes.</p> <p>Ces mentions pourront être incluses dans la rubrique 5.1 du RCP.</p> <p>La rubrique Posologie 4.2 devra clairement mentionner qu'il convient d'arrêter le traitement en cas de non-réponse au-delà de 12 semaines. Des instructions en cas d'interruption et de reprise du traitement devront également être incluses.</p>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance