

Numero unique de document : GT102013023

Date document : 10/12/2013

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Pascale MAISONNEUVE

GT 10 Médicaments de dermatologie 2013 – N°2

Séance du 26/09/2013 de 14:30 à 18:20 en salle A013

| 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"/> | |
| BEANI Jean-Claude | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| BEDANE Christophe | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| BERA Annie-Pierre | Membre du GT Etudes épidémiologiques | <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 type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| DHANANI Alban | président /directeur adjoint | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DUMARCET Nathalie | 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"/> | |
| MAISONNEUVE Pascale | directrice | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| MONIER Christine | évaluateur | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| NGUYEN Pierre | 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 GT10 Médicaments de dermatologie–n°1 | | Pour adoption | non | non |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | | | | |
| 2.1 | Soriatane | ANSM | Pour discussion | non | non |
| 2.2 | Ascabiol | ANSM | Pour discussion | non | non |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | | | | |
| 3.1 | Diane 35 | ANSM | Pour information | | |

| | | | | |
|-----------|--------------------------------|------|-----------------|-----|
| 4. | Dossiers thématiques | | | |
| 4.1 | Rétinoïdes par voie systémique | ANSM | Pour discussion | non |
| 5. | Tour de Table | | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Adoption de l'ordre du jour | Oui |
| Adoption du CR du GT10 Médicaments de dermatologie-n°1 | Adoption du CR de l'instance à l'unanimité. |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier < nom > | SORIATANE |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL15451 / NL15452 |
| Nom de l'évaluateur | ANSM |
| Horaire de passage | 15:30 à 16:30 |

| 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 type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input checked="" type="checkbox"/> |

Références documentaires

Présentation de la problématique

Discussion avec le groupe de travail (GT) des conditions de prescription et délivrance et du plan de communication du programme de prévention des grossesses (PPG)

L'ANSM a rencontré le titulaire de l'AMM de Soriatane (Laboratoire Actavis) en juin 2013 afin de lui présenter les principaux résultats de l'étude menée en collaboration avec la CNAMTS sur la base de données médico-administratives de l'Assurance maladie (SNIIRAM) : d'une part la fréquence des tests de grossesse à l'instauration, au cours et après l'arrêt du traitement et d'autre part le nombre de grossesses observées au cours ou après l'arrêt du traitement ont été jugés préoccupants au regard du risque tératogène de Soriatane.

Sur la demande de l'ANSM, Actavis lui présente début septembre 2013 une stratégie de communication afin d'améliorer le bon usage du produit dans le cadre du PPG. Cette proposition sera discutée avec le GT.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | 1. Dans quelle mesure pensez-vous qu'il soit nécessaire de modifier les conditions de prescription et de délivrance de l'acitrétine (Soriatane) afin de renforcer la sécurité des patients ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | 5 | |
| Nombre d'avis favorables | 5 | |
| Nombre d'avis défavorables | 0 | |
| Nombre d'abstention | 0 | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | <p>Soriatane : Considérant</p> <ul style="list-style-type: none"> - le caractère chronique des pathologies relevant des indications de Soriatane, - la nécessité que le diagnostic soit posé par un spécialiste mais que les renouvellements des prescriptions ne nécessitent pas l'intervention de celui-ci, - les difficultés d'accès à un dermatologue dans certaines régions de France, <p>Le GTD est favorable à une prescription initiale annuelle réservée aux dermatologues.</p> <p>Le GTD souhaite dans ce cas, la mise en place d'une lettre du dermatologue à destination du médecin traitant pour l'informer de l'initiation d'un traitement par SORIATANE chez une femme en âge de procréer.</p> <p>Le GTD souhaite que l'avis de la Commission de la transparence soit révisé notamment quant à la place de SORIATANE dans la stratégie thérapeutique de prise en charge du psoriasis.</p> | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| | | |

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | 2. La campagne de communication proposée par le laboratoire Actavis vous semble-t-elle adaptée pour véhiculer les modalités de prescription et de délivrance au vu de la tératogénéicité de l'acitrétine ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables | | |
| Nombre d'avis défavorables | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | Le dossier a été discuté brièvement sans qu'un avis n'ait été rendu. | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier < nom > | ASCABIOL |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | L0133 |
| Nom de l'évaluateur | ANSM |
| Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm> | 14:45 à 15:30 |

| 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"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input checked="" type="checkbox"/> |

Références documentaires

Documents du laboratoire

Présentation de la problématique

Evaluation du rapport bénéfice/risque d'une nouvelle formulation d'Ascabiol sans monosulfiram

Dans le contexte de la rupture de stock annoncée en mars 2012, l'ANSM avait demandé au laboratoire Zambon de fournir des données justifiant l'intérêt du sulfiram dans la composition de la spécialité Ascabiol.

Il avait également été demandé de consolider l'information portant sur la posologie de l'Ascabiol, les modalités d'application décrites dans la littérature étant variables.

Les réponses du laboratoire sont constituées d'un rapport d'expert clinique et d'une recherche bibliographique.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Question posée | 1. La proposition de modification de la composition de l'Ascabiol ainsi que les modifications du RCP et annexes vous semblent-elles pertinentes ? |
| Votes | |
| Nombre de votants sur nombre global | 5 |
| Nombre d'avis favorables | 5 |
| Nombre d'avis défavorables | 0 |
| Nombre d'abstention | 0 |

| | | |
|---|---|-----------------|
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Après examen de la bibliographie versée par le laboratoire ainsi que les recommandations les plus récentes sur la prise en charge de la gale (HSCP 2012), le GTD émet un avis favorable au retrait de la substance active sulfirame de la composition de la spécialité ASCABIOL, lotion pour application locale, l'intérêt du sulfirame n'ayant pas été confirmé à ce jour. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | / | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Contact avec le laboratoire | ANSM | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier < nom > | DIANE 35 |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL14337 |
| Nom de l'évaluateur | ANSM |
| Horaire de passage | 17:30 à 18:00 |

| 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 type="checkbox"/> |
| Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire | | <input type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |

Références documentaires

Présentation de la problématique

Retour d'information suite à la décision de la Commission Européenne du 25 juillet 2013. Le rapport bénéfice/risque est jugé favorable chez femmes en âge de procréer, présentant une acné modérée à sévère dans un contexte d'hyperandrogénie et en cas d'échec des traitements de première intention (topiques et antibiothérapie par voie générale).

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier < nom > | Rétinoïdes par voie systémique : Conditions de prescription et de délivrance de l'isotrétinoïne et alitrétinoïne (Toctino) |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | |
| Nom de l'évaluateur | ANSM |
| Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm> | 16:30 à 17:30 |

| 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"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input checked="" type="checkbox"/> |

Références documentaires

Présentation de la problématique

Révision des conditions de prescription et délivrance (CPD)

Afin d'optimiser la sécurité d'utilisation de cette classe thérapeutique hautement tératogène, l'objectif est de rediscuter à la lumière des données disponibles les CPD des 2 molécules concernées, afin de les modifier voire les harmoniser :

- l'isotrétinoïne (pas de princeps, 5 génériques : Contracne, Curacne, Isotretinoïne Biogaran, Isotrétinoïne Teva, Procuta),
- l'alitrétinoïne (Toctino).

Présentation d'un état des lieux des indications, des CPD, des mesures de minimisation du risque de grossesse des données disponibles sur le suivi des grossesses et des volumes de vente.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Dans quelle mesure pensez-vous qu'il soit nécessaire de modifier les conditions de prescription et de délivrance de ces 2 rétinoïdes par voie systémique afin de renforcer la sécurité des patients ? | |
| Votes | | |
| | Nombre de votants sur nombre global | |
| | Nombre d'avis favorables | |
| | Nombre d'avis défavorables | |
| | Nombre d'abstention | |
| | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | En l'absence de quorum à ce moment de la réunion : | |
| | <u>Isotrétinoïne :</u> Le dossier a été discuté sans qu'un avis soit rendu. | |
| | <u>Toctino :</u> Le dossier a été discuté sans qu'un avis soit rendu. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| | | |