

Numero unique de document : GT082018011

Date document : 15/06/2018

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

## GT08 Médicaments de dermatologie et produits cosmétiques N°3

Séance du 19/06/2018 de 14:00 à 17:00

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	PHENERGAN, crème, comprimé, sirop et solution injectable	Pour discussion
2.2	CURASPOTAQUA 5% gel (peroxyde de benzoyle)	Pour discussion
2.3	Crayon au NITRATE D'ARGENT 63.3% COOPER, bâton pour application locale	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	/	
.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Retour d'information sur l'arbitrage européen concernant les rétinoïdes topiques et systémiques	Pour information
2.2	Point sur la sécurité du sécukinumab	Pour information
2.3	Autres	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	Phénergan, crème, comprimé, sirop et solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<p>L'ANSM a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'ensemble des spécialités à base de prométhazine (antihistaminique H1 de première génération).</p> <p>- Prométhazine administrée par voie topique : PHENERGAN crème 2% pour application locale est indiquée dans le traitement symptomatique local du prurit, en particulier les piqûres d'insectes.</p> <p>- Prométhazine administrée par voie orale : PHENERGAN 25 mg comprimé et PHENERGAN 0.1% sirop. Ces deux formes sont indiquées dans les indications thérapeutiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses (rhinite, conjonctivite, urticaire)</li> <li>o Insomnies transitoires ou occasionnelles (pour le comprimé uniquement)</li> </ul> <p>- Prométhazine administrée par voie injectable : PHENERGAN 2.5%, est indiqué dans le traitement symptomatique de l'urticaire aiguë.</p> <p>Les résultats de cette évaluation du rapport BR sont présentés au GT.</p>	
<b>Question posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considérez-vous qu'il existe des faits nouveaux susceptibles de modifier le rapport bénéfice-risque de la spécialité Phénergan, crème à base de chlorhydrate de prométhazine dans l'indication de son autorisation de mise sur le marché « traitement local du prurit, en particulier les piqûres d'insectes »</li> <li>• Considérez-vous qu'il existe des faits nouveaux susceptibles de modifier le rapport bénéfice-risque des spécialités Phénergan, sirop et comprimé à base de chlorhydrate de prométhazine dans l'indication de leur autorisation de mise sur le marché « traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite, conjonctivite, urticaire »</li> <li>• Considérez-vous qu'il existe des faits nouveaux susceptibles de modifier le rapport bénéfice-risque de la spécialité Phénergan, comprimé à base de chlorhydrate de prométhazine dans l'indication de son autorisation de mise sur le marché « insomnies occasionnelles, insomnies transitoires »</li> </ul> <p>o Si tel est le cas, êtes-vous favorable à la modification du résumé des caractéristiques du produit consistant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> modifier les conditions de prescription et de délivrance : prescription médicale obligatoire, liste I (au lieu de la prescription médicale facultative) ;</li> <li><input type="checkbox"/> modifier le nombre de comprimés par boîte : réduction à 10 comprimés par boîte (au lieu de 20 comprimés, en accord avec la posologie dans les troubles du sommeil) ;</li> <li><input type="checkbox"/> renforcer les mentions relatives aux effets indésirables avec une mise à jour incluant les effets extrapyramidaux de type dyskinésie tardive, akathisie, mouvements anormaux dans la rubrique 4.8 du RCP ;</li> <li><input type="checkbox"/> renforcer les mentions de mise en garde en rubrique 4.4 afin d'ajouter le risque de diminution du péristaltisme intestinal pouvant aboutir à une occlusion intestinale voire une colite ischémique (ainsi qu'une mention en 4.8).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> renforcer la mise en garde chez le sujet âgé avec l'ajout d'une utilisation déconseillée dans la rubrique 4.4 et d'une mention dans la rubrique 4.2 pour une diminution de posologie.</li> <li><input type="checkbox"/> renforcer les mentions relatives aux interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions afin de s'aligner au dernier Thésaurus des interactions médicamenteuses l'ANSM du renforcement des mentions relatives aux propriétés pharmacodynamiques avec une mise à jour incluant les propriétés antagonistes dopaminergiques dans la rubrique 5.1 du RCP.</li> </ul> <p>• Considérez-vous qu'il existe des faits nouveaux susceptibles de modifier le rapport bénéfice-risque de la spécialité Phénergan, 2,5%, solution injectable à base de chlorhydrate de prométhazine dans l'indication de son autorisation de mise sur le marché « traitement symptomatique de l'urticaire aiguë »</p>
--	---

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CURASPOTAQUA 5% gel (peroxyde de benzoyle)</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<p>Curaspotaqua 5% gel est la seule spécialité topique contenant du peroxyde de benzoyle (PB) nécessitant un rinçage abondant 1 à 5 minutes après application, du fait de sa formulation et notamment de la présence d'un excipient (oléfine sulfonate de sodium), agent tensioactif au caractère irritant et desséchant. Contrairement aux autres spécialités de PB commercialisées, CURASPOTAQUA n'est pas listée (prescription médicale facultative + accès direct devant le comptoir) et non remboursée alors que les autres spécialités contenant du PB sont sur liste II et remboursées.</p> <p>En décembre 2017, l'ANSM a déclenché une réévaluation du rapport bénéfice-risque de CURASPOTAQUA par rapport aux autres spécialités de PB 5% qui sont sans rinçage. Les résultats de cette évaluation du rapport BR sont présentés au GT.</p>	
<b>Question posée</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Considérez-vous que la spécialité CURASPOTAQUA 5% gel nécessite d'être inscrite sur la liste II des substances vénéneuses ?</li> <li>2) Etes-vous favorable aux propositions de renforcement de l'information sur les modalités d'administration ?</li> <li>3) Etes-vous favorable à la révision du nom de fantaisie de la spécialité ?</li> </ol>

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Crayon au NITRATE D'ARGENT 63.3% COOPER, bâton pour application locale</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> demande d'AMM
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les crayons au nitrate d'argent existent sur le marché depuis de nombreuses années mais ils ne bénéficient pas d'AMM. Il s'agit du 1<sup>er</sup> dossier de régularisation du statut de ces produits en tant que médicament. Cette demande a été soumise selon un usage bien établi (dossier bibliographique).

#### Question posée

Etes- vous d'accord avec la proposition de RCP (notamment indication, posologie et mode d'administration, CPD )?

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Divers
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Retour d'information sur l'arbitrage européen concernant les rétinoïdes topiques et systémiques</li><li>- Point sur la sécurité du sécukinumab</li><li>- Autres</li></ul>	