

Numero unique de document : GT102014013

Date document : 14/01/2014

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

## GT10 Médicaments de dermatologie N°3

Séance du 09/01/2014 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"/>	
BEANI Jean-Claude	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BEDANE Christophe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
DHANANI Alban	directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE BONHEUR Nivéditha	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NGUYEN Pierre	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	président/directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SOLE Elodie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption	Non	non
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°2		Pour adoption	Non	non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Point sur les conditions de prescription et de délivrance des rétinoïdes systémiques	ANSM	Pour discussion	Non	non

<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	Isotrétinoïne révision de la balance Bénéfice/Risque	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.2	OPTICYPRO 2 mg/0.035 mg, cp enrobé	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.3	LUMALIA NS, comprimé enrobé, 2 mg/0.035 mg	ANSM	Pour discussion	Non	non
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b> /				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	Point sur les conditions de prescription et de délivrance des rétinoïdes systémiques
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	14 :15 à 15 :15

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 type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Retour sur les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de Soriatane.

Retour sur les propositions du GT CPD concernant l'isotrétinoïne et Toctino (alitrétinoïne).

<b>Question posée</b>	Êtes-vous en accord avec les propositions du GT CPD ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres du GT suivent les propositions du GT CPD de restreindre les conditions de prescription et de délivrance de l'alitrétinoïne (Toctino) et l'isotrétinoïne (5 spécialités dont 3 commercialisées : Curacné, Contracné et Procuta) par une prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes de dermatologie. Ceci impliquerait une consultation auprès du dermatologue tous les 6 mois après la prescription initiale.	

<i>Avis minoritaires</i>	0	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	Isotrétinoïne : révision de la balance bénéfique/risque (pas de princeps, 5 génériques : Contracne, Curacne, Isotrétinoïne Biogaran, Isotrétinoïne Teva, Procuta)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	15 :15 à 15 :45

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 Curacné

### Présentation de la problématique

Le rôle éventuel de l'isotrétinoïne dans la survenue de troubles psychiatriques en particulier chez l'adolescent et les résultats de la dernière enquête de pharmacovigilance sur isotrétinoïne et grossesse, nous ont conduit à mener une révision du Bénéfice/Risque.

**Question posée** : Quels sont les points saillants à considérer dans l'évaluation du Bénéfice/Risque ?

#### 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		
<p><i>Avis majoritaires</i></p>	<p>A ce point d'étape de la révision du B/R de l'isotrétinoïne, la discussion a porté sur les points suivants :</p> <p>- EFFICACITE</p> <p>Q1. L'efficacité de l'isotrétinoïne dans l'indication des acnés sévères est confirmée avec un taux de succès d'environ 90%. Le libellé d'indication est maintenu tel qu'il est aujourd'hui.</p> <p>Q2. La dose actuellement recommandée dans le RCP est de 0,5 mg/kg/jour au début du traitement avec augmentation possible jusqu'à 1 mg/kg/jour selon la réponse et la tolérance du patient. Une dose de 0,3 mg/kg/jour comme recommandée dans European Dermatology Forum, 2011 à l'initiation du traitement afin de réduire les poussées inflammatoires d'acné de début de traitement notamment chez l'adolescent(e), en présence de phototype correspondant à une peau claire, en cas de mauvaise tolérance, en cas d'acné rétentionnelle, a été discutée.</p> <p>Q3. La limite d'âge de la prise d'isotrétinoïne est maintenue en l'absence de données suffisantes chez les enfants de moins de 12 ans et des potentiels effets sur la croissance.</p> <p>Q4. L'importance de la prise de l'isotrétinoïne au milieu des repas afin de garantir une biodisponibilité maximale a été rappelée. Ceci est déjà mentionné dans le RCP.</p> <p>Q5. En raison de l'influence hormonale chez les femmes présentant un syndrome des ovaires polykystiques, le taux de rechute après traitement par isotrétinoïne est plus élevé mais la composante inflammatoire de l'acné semble alors plus faible.</p> <p>- SECURITE</p> <p>Présentation des effets indésirables notifiés aux CRPV entre 1985 et décembre 2013</p> <p>Troubles psychiatriques : L'échelle ADRS peut être un outil permettant d'aborder la discussion des troubles de l'humeur avec le patient, à utiliser en début et surtout régulièrement au cours du traitement. Le recours à un spécialiste des troubles psychiatriques est recommandé dès que le prescripteur constate des changements de l'humeur.</p> <p>Troubles oculaires : Il est rappelé que dès l'apparition de troubles oculaires pouvant se manifester par la mauvaise tolérance des lentilles de contact, le recours à un ophtalmologue doit être envisagé.</p> <p>Autres mesures : Un volet détachable dans le carnet-patient est à envisager pour que le dermatologue puisse communiquer avec le médecin généraliste. Un carnet-patient destiné aux patients de sexe masculin pourrait être proposé avec un guide d'information sur les risques liés à l'utilisation de l'isotrétinoïne. Egalement pour les patients de sexe masculin, un accord de soins pourrait être ajouté avec signature obligatoire des parents pour les patients mineurs.</p>	
<p><i>Avis minoritaires</i></p>	<p>0</p>	
<p><b>Proposition d'action :</b></p>	<p><b>Par</b></p>	<p><b>Échéance</b></p>
<p>Finalisation de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de l'isotrétinoïne</p>	<p>ANSM</p>	<p>2014</p>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	OPTICYPRO 2 mg/0.035 mg, cp enrobé
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	15 :45 à 16 :15

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

### Références documentaires

RCP d'OPTICYPRO et DIANE

Relevé d'avis

### Présentation de la problématique

Dans sa présentation, OPTICYPRO se distingue de DIANE 35 par la présence de 7 comprimés placebo, en plus des 21 comprimés actifs avec pour l'indication revendiquée « traitement de l'acné ».

Le schéma de prise dit « continu », c'est-à-dire 1 comprimé actif par jour pendant 21 jours puis 1 comprimé placebo par jour pendant 7 jours, est un schéma connu et autorisé pour les contraceptifs oraux. L'objectif est d'améliorer la compliance en évitant l'interruption de la prise de comprimés tous les 21 jours. En effet, le risque est que la femme oublie de reprendre ensuite le traitement 7 jours plus tard et s'expose à un risque de grossesse.

Cependant, OPTICYPRO est indiqué dans le traitement de l'acné chez la femme et non dans l'indication « Contraception orale ».

<b>Question posée</b>	Considérez vous que le schéma posologique : «21 jours comprimé actif + 7 jours comprimé placebo » présente un intérêt dans la prise en charge de l'acné ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global	5	
Nombre d'avis favorables	5	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le GT émet un avis favorable à cette demande d'AMM qui diffère de la spécialité Diane 35 par la présence de 7 comprimés placebo permettant une prise quotidienne sans pause thérapeutique de 7 jours.</p> <p>Les conclusions de l'arbitrage de Diane 35 s'appliquent à cette demande d'AMM notamment pour les libellés du RCP et de la Notice. Considérant les risques de thrombo-embolie veineuse et artérielle, le titulaire de l'AMM sera dans l'obligation de présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les éléments de base d'un plan de gestion des risques au format de l'UE (incluant les grandes lignes de l'étude d'utilisation du médicament (Drug Utilisation Study, DUS), du Post Authorization Safety Study (PASS) et des matériels éducatifs) ;</li> <li>- un protocole pour l'étude de l'utilisation du médicament, afin de caractériser les pratiques de prescription des médicaments (DUS) lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription.</li> <li>- un protocole de PASS, pour évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques.</li> <li>- des matériels éducatifs pour les prescripteurs et les patientes. Ces documents insisteront sur les risques thrombo-emboliques (sous la forme, par exemple, d'une liste de vérification).</li> </ul> <p>Le laboratoire titulaire devra s'assurer que toutes les informations importantes pour une utilisation sûre de ces produits soient appliquées aux produits autorisés et par conséquent une communication (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), devra être transmise aux professionnels de santé sur l'indication actualisée de l'association éthinyloestradiol-acétate de cyprotérone en insistant sur le risque d'événements thrombo-emboliques.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Courrier au laboratoire	ANSM	2014



## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	LUMALIA NS, comprimé enrobé, 2 mg/0.035 mg
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	16 :15 à 16 :45

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

### Références documentaires

RCP de LUMALIA NS et DIANE

Relevé d'avis

### Présentation de la problématique

Dans sa présentation, LUMALIA NS se distingue de DIANE 35 par la présence de 7 comprimés placebo, en plus des 21 comprimés actifs avec pour l'indication revendiquée « traitement de l'acné ».

Le schéma de prise dit « continu », c'est-à-dire 1 comprimé actif par jour pendant 21 jours puis 1 comprimé placebo par jour pendant 7 jours, est un schéma connu et autorisé pour les contraceptifs oraux. L'objectif est d'améliorer la compliance en évitant l'interruption de la prise de comprimés tous les 21 jours. En effet, le risque est que la femme oublie de reprendre ensuite le traitement 7 jours plus tard et s'expose à un risque de grossesse.

Cependant, LUMALIA NS est indiqué dans le traitement de l'acné chez la femme et non dans l'indication « Contraception orale ».

<b>Question posée</b>	Considérez vous que le schéma posologique : «21 jours comprimé actif + 7 jours comprimé placebo » présente un intérêt dans la prise en charge de l'acné ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le GT émet un avis favorable à cette demande d'AMM qui diffère de la spécialité Diane 35 par la présence de 7 comprimés placebo permettant une prise quotidienne sans pause thérapeutique de 7 jours.</p> <p>Les conclusions de l'arbitrage de Diane 35 s'appliquent à cette demande d'AMM notamment pour les libellés du RCP et de la Notice. Considérant les risques de thrombo-embolie veineuse et artérielle, le titulaire de l'AMM sera dans l'obligation de présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les éléments de base d'un plan de gestion des risques au format de l'UE (incluant les grandes lignes de l'étude d'utilisation du médicament (Drug Utilisation Study, DUS), du Post Authorization Safety Study (PASS) et des matériels éducatifs) ;</li> <li>- un protocole pour l'étude de l'utilisation du médicament, afin de caractériser les pratiques de prescription des médicaments (DUS) lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription.</li> <li>- un protocole de PASS, pour évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques.</li> <li>- des matériels éducatifs pour les prescripteurs et les patientes. Ces documents insisteront sur les risques thrombo-emboliques (sous la forme, par exemple, d'une liste de vérification).</li> </ul> <p>Le laboratoire titulaire devra s'assurer que toutes les informations importantes pour une utilisation sûre de ces produits soient appliquées aux produits autorisés et par conséquent une communication (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), devra être transmise aux professionnels de santé sur l'indication actualisée de l'association éthinyloestradiol-acétate de cyprotérone en insistant sur le risque d'événements thrombo-emboliques.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Courrier au laboratoire	ANSM	2014