

Numéro document * :	GT10201321
Date document * :	10/09/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT10201324

GT10 Médicaments de dermatologie				2013	2
Séance du *:	26/09/2013	de *:	14:30	à *:	18:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	INFHEP			
	Pôle :	Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares			
	Personne en charge :	Pascale MAISONNEUVE			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie -	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Rétinoïdes par voie systémique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits - Substances (National)	
3.1	Soriatane	Pour discussion
3.2	Ascabiol	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Diane 35	Pour information
5.	Tour de table	

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*
	Type de dossier :	2. dossier thématique
	Nom du dossier :	Rétinoïdes par voie systémique
	Firme concernée :	

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 3 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),
- et l'acitrétine (Soriatane).

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.

--

Questions

Numéro : 1

Dans quelle mesure pensez-vous qu'il soit nécessaire de modifier les conditions de prescription et de délivrance de ces 3 rétinoïdes par voie systémique afin de renforcer la sécurité des patients ?

Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)

Nom du dossier : SORIATANE

Firme concernée : ACTAVIS

Présentation de la problématique

Discussion avec le groupe de travail (GT) 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.

Questions

Numéro : 1

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 ?

Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)

Nom du dossier : ASCABIOL

Firme concernée : ZAMBON

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.

Questions	
Numéro :	1
La proposition de modification de la composition de l'Ascabiol ainsi que les modifications du RCP et annexes vous semblent-elles pertinentes ?	

Type de dossier :	4. dossier produits-substances (Europe)
Nom du dossier :	DIANE 35
Firme concernée :	BAYER

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).	

--

Questions	
Numéro :	<input type="text"/>
<input type="text"/>	