
Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

27 avril 2017

Extension d'indication – Etiléfrine (Effortil 5 mg, comprimé - Effortil, solution buvable en gouttes - Etiléfrine S.E.R.B 10 mg/1 ml, solution injectable en ampoule)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité en faveur de l'extension d'indication d'Etiléfrine S.E.R.B 10 mg/1 ml, solution injectable par voie intra-caverneuse, dans le traitement du priapisme aigu à bas débit avec une érection persistante depuis plus d'une heure, à la posologie d'une ampoule de 10 mg chez l'adulte (à répéter 20 minutes plus tard en l'absence de détumescence) et d'une demi-ampoule chez l'enfant (à répéter 20 minutes plus tard en l'absence de détumescence).

La commission est favorable à l'auto-administration d'Etiléfrine SERB, après apprentissage, à domicile pour les patients drépanocytaires. Cette auto-administration doit être associée à une surveillance à domicile de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.

En l'absence de données sur l'efficacité, la sécurité et les modalités d'utilisation, la Commission s'est exprimée en défaveur de l'extension d'indication des spécialités Effortil 5 mg, comprimé et Effortil, solution buvable en gouttes dans les indications suivantes :

- Prévention secondaire du priapisme à bas débit, notamment au cours de la drépanocytose chez les patients présentant des crises de priapisme intermittent et/ou des antécédents de priapisme aigu, à la posologie de 30 mg par jour chez l'adulte et 0.5 mg/kg/jour chez l'enfant, dans le cadre d'un traitement au long cours pouvant être interrompu après avis médical.
- Traitement du priapisme à bas débit avec une érection persistante d'une durée inférieure à 1 heure à la posologie de 4 à 6 comprimés en une prise sans dépasser 6 comprimés par prise, en précisant que si l'épisode ne cède pas au bout d'une heure, une injection intra-caverneuse d'étiléfrine doit être pratiquée.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Dupixent (dupilumab) 300 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en faveur de la mise à disposition de Dupixent (dupilumab) 300 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec avec les traitements systémiques disponibles. Dupixent (dupilumab) peut être utilisé avec ou sans traitement local. La prescription doit être hospitalière et restreinte aux spécialistes en dermatologie, avec une surveillance mensuelle des patients pendant le 1^{er} trimestre puis trimestrielle selon les critères de surveillance déterminés dans la fiche de suivi, et l'envoi par l'exploitant d'un rapport de synthèse semestriel.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.