

Numero unique de document : GT102015021

Date document : 15/06/2015

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie Dumarçet

GT102015021 Médicaments de dermatologie

Séance du 18/06/2015 de 14:00 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°6	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	PICATO	Pour discussion
3.2	HUMIRA	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	/	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	PICATO 150 microgrammes/gramme, gel PICATO 500 microgrammes/gramme, gel
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Picato (ingénol mébutate) est un gel indiqué dans le traitement cutané des kératoses actiniques non-hyperkératosiques, non-hypertrophiques chez les adultes. L'application se fait sur 3 jours consécutifs. L'ANSM souhaite refaire un point sur la sécurité du produit 1 an après sa commercialisation.

Question posée	Evaluation du risque Mesures de minimisation du risque à envisager.
-----------------------	--

Dossier

Nom du dossier	HUMIRA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'extension d'indication.

Question posée

HUMIRA est un anti-TNF indiqué en rhumatologie, en gastroentérologie et en dermatologie dans le psoriasis modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements. Considérez-vous que le nouveau libellé d'indication revendiqué reflète la population cible ?
Quelles modifications du RCP notamment pour les rubriques 4.1 Indications, 4.2 Posologie et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques proposeriez-vous ?