

Numero unique de document : GT102014033

Date document : 16/01/2015

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT10 Médicaments de dermatologie N°5

Séance du 18/12/2014 de 14:00 à 16:30 en salle 1

| 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| BEDANE Christophe | membre | <input checked="" type="checkbox"/> par TC | <input type="checkbox"/> | |
| GAILLARD D'ANDEL Thierry | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| JEAN PASTOR Marie-Josèphe | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| JOACHIM Camille | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| REYNAUD MENDEL Béatrix | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DUMARCET Nathalie | Président/chef de pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| LE BONHEUR Nivéditha | évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SOLE Elodie | évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Initiales évaluateur | Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion | Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non | Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non |
|-----------|--|-------------------------|--|--|---|
| 1. | Introduction | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | | Pour adoption | Non | non |
| 2. | Dossiers thématiques | | | | |
| 2.1 | / | | | | |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | | | | |
| 3.1 | Stromectol | ANSM | Pour discussion | Non | non |
| 3.2 | Essai clinique phase II | ANSM | Pour discussion | Non | non |
| 3.3 | Essai clinique prospectif | ANSM | Pour discussion | Non | non |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | | | | |
| 4.1 | Cosentyx (secukinumab) | ANSM | Pour information | | |
| 4.2 | Otezla (apremilast) | ANSM | Pour information | | |
| 5. | Tour de Table | | | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | Stromectol |
| 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 | |

| 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 Stromectol

Dossier bibliographique fourni par la firme

Haut Conseil de Santé Publique – Survenue de un ou plusieurs cas de gale Conduite à tenir

Présentation de la problématique

Le Laboratoire a soumis une revue de la littérature afin de déterminer si une modification du schéma posologique de la spécialité Stromectol était nécessaire.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Au vu des données actuelles, la modification du schéma posologique est-elle nécessaire ? |
|-----------------------|--|

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

Le contexte actuel de nombreux cas de gale dans toute la France incite à revoir le schéma posologique du Stromectol qui est un antiscabieus à utiliser par voie systémique. L'efficacité d'une seule dose est remise en question au regard des échecs rapportés.

| | | |
|-------------------------------|---|-----------------|
| | <p>Pour rappel, le RCP actuel mentionne : "L'administration d'une deuxième dose 2 semaines après la dose initiale ne doit être envisagée que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'il apparaît de nouvelles lésions spécifiques, - si l'examen parasitologique est positif à cette date; - en cas de gale profuse et gale croûteuse". <p>Une 2ème dose à J8 pourrait être mentionnée dans le RCP. Cependant il est à noter que tous les échecs aujourd'hui rapportés ne sont pas obligatoirement dus à la prise d'une seule dose car la recontamination est fréquente dans les populations touchées de par la proximité entre ses membres.</p> <p>Les études comparatives 1 dose versus 2 doses manquent pour connaître les conséquences du doublement de la dose quant au profil de tolérance (pas de données dans la littérature sur le schéma à 2 doses ni chez l'adulte ni chez l'enfant). Les troubles hématologiques mentionnés dans le RCP actuellement indiquent que le profil de tolérance de l'ivermectine n'est pas anodin.</p> <p>Le manque de données d'efficacité et de tolérance sur le schéma posologique de Stromectol notamment chez les nouveau-nés et nourrissons entraîne aujourd'hui le report sur les topiques antiscabieus tels que la perméthrine.</p> <p>Aussi afin de pouvoir statuer sur la nécessité d'une deuxième dose de Stromectol. Le GTD considère que le laboratoire titulaire de l'AMM devrait faire une analyse approfondie de la littérature en tenant compte des recommandations européennes et américaines ainsi que des données issues de la base nationale de pharmacovigilance.</p> | |
| | <p><i>Avis majoritaires</i></p> <p><i>Avis minoritaires</i></p> | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |

| Déroulement de la séance | |
|---|--|
| Nom du dossier < nom > | Essai clinique : étude de phase 2 d'un nouveau produit chez des sujets atteints de Lupus Erythémateux. |
| 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 | |

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

Références documentaires

- Protocole de l'essai clinique
- Résumé du protocole
- Brochure investigateur
- Document Bénéfices/Risques

Présentation de la problématique

| Question posée | Les modalités de cet essai clinique garantissent-elles la sécurité des patients à inclure ? | |
|---|--|-----------------|
| 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 | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Après discussion, des questions ont été soulevées notamment concernant la contraception chez l'homme et le choix de la dose. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier < nom > | Essai clinique prospectif chez des patients atteints de pemphigoïde bulleuse. |
| 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 | |

| 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 checked="" type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |

| Références documentaires |
|---------------------------------|
| - Protocole de l'essai clinique |
| - Résumé du protocole |
| - RCP Dermoval |
| - RCP Clarelux |

| Présentation de la problématique |
|----------------------------------|
| / |

| Question posée | Les modalités de cet essai clinique garantissent-elles la sécurité des patients à inclure ? | |
|---|--|-----------------|
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorables | | |
| Nombre d'avis défavorables | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Après discussion, des questions ont été soulevées concernant : - l'inclusion des patients avec des lésions muqueuses et des patients suivant un régime sans sel ; - l'utilisation d'électrodes auto-adhésives. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| | | |

| Déroulement de la séance | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier < nom> | Cosentyx (secukinumab) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Nom de l'évaluateur | Evaluateur ANSM |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|--|--|--|
| | | | | | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Non</i> | | |

Références documentaires

RCP Cosentyx

Présentation de la problématique

Retour d'information des discussions du CHMP ayant conduit à l'octroi de cette AMM européenne avec une indication large dans la prise en charge du psoriasis.

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier < nom > | Otezla (apremilast) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Nom de l'évaluateur | Evaluateur ANSM |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|--|--|--|
| | | | | | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| Critères de passage | | |
|---|--|--------------------------|
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | | <input 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 type="checkbox"/> |
| | | |
| | Impact majeur de santé publique | <input type="checkbox"/> |
| | <i>Non</i> | |

Références documentaires

RCP Otezla

Présentation de la problématique

Retour d'information des discussions du CHMP ayant conduit à l'octroi de cette AMM européenne avec une indication large dans la prise en charge du psoriasis.