

Numero unique de document : GT102015013

Date document : 03/04/2015

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

## GT10 Médicaments de dermatologie N°6

Séance du 26/03/2015 de 14:00 à 17:00 en salle 3

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"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
REYNAUD MENDEL Béatrix	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GILLES Carole	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE BONHEUR Nivéditha	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PLAN Gismonde	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SAWAYA Antoine	secrétaire de séance du GT PMF	<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>Mention</i> ner 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 du GT 10 Médicaments de dermatologie n°5 du 18/12/14		Pour adoption		non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	/				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	ASCABIOL 10%	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.2	Essai clinique dans l'ulcère de jambe	ANSM	Pour discussion	Non	oui
3.3	Chlorhexidine	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.4	Divers				
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème	ANSM	Pour information		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée
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	14 :00-14:30

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 type="checkbox"/>

### Références documentaires

RCP et Résumé clinique proposés par le laboratoire / RCP Antiscabiosum

### Présentation de la problématique

Dans le contexte de la rupture de stock de l'Ascabiol constitué de benzoate de benzyle et de sulfiram, en raison de la rupture d'approvisionnement du sulfiram, il a été demandé au laboratoire Zambon de développer une nouvelle formulation.

<b>Question posée</b>	Considérez-vous la proposition de RCP de Zambon acceptable ?		
<b>Votes</b>			
Nombre de votants sur nombre global			6
Nombre d'avis favorables			6
Nombre d'avis défavorables			0
Nombre d'abstention			0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p>Avis favorable à l'octroi de l'AMM, le RCP et la Notice seront modifiés par rapport à la proposition du laboratoire titulaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ajout de précautions d'emploi en raison de la présence d'excipients à effet notoire : éthanol et alcool benzylique formé par dégradation <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> ;</li> <li>- limite d'utilisation chez le nourrisson à partir de 1 mois en raison de l'alcool benzylique ;</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- application possible chez la femme enceinte pendant 24h, en ligne avec les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP, novembre 2012) et modifications de la rubrique 4.6 correspondante.</li> </ul> <p>La nécessité d'un dispositif d'administration (pinceau large à usage unique) a été soulignée.</p> <p>Le GTD son souhait que le laboratoire Zambon dépose une demande de remboursement pour cette spécialité.</p>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier &lt; nom &gt;</b>	XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème
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	14 :30-15 :00

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

### Références documentaires

Projets d'annexes

Dossier clinique et non-clinique

PSUR

Arrêté d'exonération de l'hydrocortisone du 29 mai 1999

## Présentation de la problématique

Les laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC sollicitent pour la France l'obtention du statut de prescription médicale facultative pour leur spécialité XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème, actuellement sous prescription médicale obligatoire (liste I). XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème est une association de 50 mg d'aciclovir et de 10 mg d'hydrocortisone pour 1 g de crème, qui a obtenu une AMM en procédure décentralisée pour l'indication "Traitement des signes précoces et des symptômes de l'herpès labial récurrent (boutons de fièvre) pour réduire l'évolution des boutons de fièvre en lésions ulcératives chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents (âgés de 12 ans et plus)". Cette demande s'accompagne de la modification des conditions d'exonération à la liste I des substances vénéneuses de l'hydrocortisone en usage topique.

<b>Question posée</b>	L'obtention du statut de prescription médicale facultative, avec modification des conditions d'exonération à la liste I des substances vénéneuses de l'hydrocortisone en usage topique, est-elle acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global	6	
Nombre d'avis favorables	0	
Nombre d'avis défavorables	6	
Nombre d'abstention	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable, compte tenu : . du risque d'exacerbation en cas d'application d'hydrocortisone sur une lésion infectieuse identifiée à tort par le patient comme un herpès labial . de l'ignorance possible par le patient de son état immunodéprimé (risque aggravé sur ce terrain particulier) . du bénéfice thérapeutique minime apporté par cette association par rapport à l'aciclovir topique seul, et qui ne permet pas de contrebalancer les risques supplémentaires encourus par le patient en absence d'avis médical.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier &lt; nom &gt;</b>	Essai clinique d'un médicament déjà commercialisé dans une nouvelle indication (ulcère de jambe)
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	15:00 – 15:30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
BEDANE Christophe			2		Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" 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"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
- Protocole de l'essai clinique
- Résumé du protocole
- RCP de Metvixia

Présentation de la problématique
/

Question posée	Les modalités de l'essai clinique présenté en séance garantissent-elles la sécurité des patients ?	
<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>	<p>Cet essai a pour objectif sur la diminution du portage bactérien mais pas sur la cicatrisation des ulcères de jambe alors que le rôle de la colonisation bactérienne est sans influence sur leur cicatrisation. Ceci pose la question de la pertinence de cet essai en termes de finalité compte tenu de l'exposition à la douleur pour les patients de par les nombreuses biopsies cutanées, la PDT elle-même douloureuse et l'application de Metvixia sur une zone cutanée avec perte de substance). Cet essai apparaît comme sans bénéfice direct pour le patient.</p> <p>Questions au promoteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- justifier le nombre important de biopsies cutanées, ne serait-il pas possible de faire des écouvillons à la place ?</li> <li>- la photothérapie étant une thérapie qui provoque des douleurs, quel est le traitement prévu pour la douleur ?</li> </ul>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	Chlorhexidine (solution cutanée)
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	15:30 – 16:00

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 type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	

### Présentation de la problématique

Le Royaume-Uni a saisi le PRAC suite à la survenue de plusieurs cas de brûlures chimiques lors de l'utilisation de solution de chlorhexidine comme désinfectant cutané chez les prématurés.

Après évaluation des données disponibles, le PRAC a recommandé de modifier les rubriques 4.4 et 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités à base de chlorhexidine.

<b>Question posée</b>	Pour information
-----------------------	------------------

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	Divers
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	16:00 – 16 :30

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"/>

### Références documentaires

Question posée	
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p>Le groupe de travail a discuté des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intérêt de mettre en place une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) dans la situation suivante : "Traitement adjuvant du pemphigus étendu et sévère en cas de cortico-dépendance ou de cortico-résistance, en alternative à l'azathioprine". Une revue Cochrane s'appuyant principalement sur une étude de Bessert publiée en 2006 montre que le mycophénolate mofétil semble plus efficace que l'azathioprine (qui a l'AMM dans cette indication) pour obtenir le contrôle de la maladie (n=40, RR=0,72, IC95% 0,52-0,99) ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- risques liés à l'utilisation du minoxidil dosé à 5% chez la femme dans l'alopecie androgénétique ;</li> <li>- nouvelle AMM de la spécialité Dexerylpro en flacon pompe de 500 ml.</li> </ul>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>