

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 18 mars 2015

En application de l'article L. 161-37 8° alinéa du code de la sécurité sociale

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE	3
03	LISTE DES RAPPORTEURS SOLLICITES	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	AFINITOR (évérolimus)	4
	AVASTIN (bévacizumab)	6
	ELAPRASE (idursulfase)	8
	ELIQUIS (apixaban)	9
	ESMYA (Ulipristal acétate)	11
	HUMIRA (adalimumab)	12
	ROTOP-NanoHSA (Nanocolloïdes d'albumine humaine marquée au 99mTc)	14
05	PHASES CONTRADICTOIRES	16
05.1	AUDITION DES LABORATOIRES	16
	STRIVERDI RESPIMAT (olodatérol)	16
	SUBOXONE (buprénorphine/naloxone)	18
	VITAROS (alprostadil)	20
06	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	23
06.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 4 MARS 2015	23
06.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 4 MARS 2015	23
06.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	24
	ENVARUSUS (tacrolimus)	25
	PERMIXON (Extrait lipidostérolique de Serenoa repens)	26
07	AUTRES POINTS	27
07.1	OBSERVATIONS SUR LES PROJETS D'AVIS DU COLLEGE SUR LES COMPARATEURS D'UN MEDICAMENT POST-ATU, PRE-INSCRIPTION	27
	ERWINASE (crisantapase)	27
07.2	RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION	27
	VELCADE (bortézomib)	27
07.3	EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE A LA HAS	27
07.4	INFORMATION SUR SOFOSBUVIR :	27

01 LISTE DES PRESENTS

<u>Membres titulaires et suppléants</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
<p>Présents M. Loïc GUILLEVIN, Président Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente M. Jean PONSONNAILLE, Vice-président</p> <p>M. Claude ADAM M. Nicolas ALBIN M. Driss BERDAI M. Aymeric BINARD Mme Diane BRAGUER M. Patrick DUFOUR Mme Lise DURANTEAU Mme Valérie GARNIER M. Bernard GUILLOT M. Raymond JIAN M. Bernard LORCERIE Mme Florence MATHONIERE M. Gérard NGUYEN DUC LONG M. Michel ROSENHEIM M. Guy ROSTOKER M. Olivier SAINT JEAN Mme Judith SALLIN - SOLLARY M. Claude SICHEL M. Rémi VARIN Mme Muriel VRAY</p> <p>Excusés M. Fabrice BONNET Mme Emilie PERON</p>	<p>ANSM : M. Patrick MAISON CNAMTS : Mme Geneviève MOTYKA CN-RSI : Mme Hélène BOURDEL DSS : M. Guillaume DEDET DGS : Mme Michaela RUSNAK LEEM : Mme Catherine LASSALE DGS : Mme Arlette MEYER</p>
<p>Haute Autorité de Santé Mme Anne d'ANDON Mme Emmanuelle COHN-ZANCHETTA Mme Caroline TRANCHE</p> <p>Mme Claire BROTONS M. Johann CASTANEDA Mme Virginie CRESPEL M. Bachir DAHMANI Mme Judith FERNANDEZ Mme Mathilde GRANDE Mme Marine GUICHARD Mme Valérie IZARD Mme Evelyne JOUBERT Mme Sarah KONE Mme Sandrine MARTINEZ M. Bertrand MUSSETTA Mme Marion PINET Mme Jade PUTZOLU M. Jordan SACAREAU M. Patrick SEMENZATO</p>	<p>Mme Catherine RUMEAU-PICHON</p> <p>Mme Sylvie DUTHU</p> <p>Mme Houria MOUAS Mme Pascale ZAGURY</p>

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins douze membres ayant voix délibérative sont présents (article R163-16 du code de la sécurité sociale).

Avant l'examen de chaque médicament, sont cités les membres de la Commission qui ne peuvent participer à l'évaluation, en raison de leurs liens d'intérêts. A cette occasion, les autres membres peuvent faire part des éventuelles raisons qui ne leur permettent pas de participer aux délibérations et aux votes.

Il est également rappelé :

- que les rapporteurs sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- que les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la CT (point IV.3.1 du règlement intérieur de la CT).

03 LISTE DES RAPPORTEURS SOLLICITES

- ▶ M. Rolando CIMAZ
- ▶ Mme Nathalie GUFFON-FOUILHOUX
- ▶ Mme Isabelle KONE-PAUT
- ▶ M. Claude LINASSIER
- ▶ M. Laurent MIGNOT
- ▶ M. Emmanuel OGER

Les déclarations d'intérêts des membres de la Commission et des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>

04 EXAMEN DES DEMANDES

AFINITOR (évérolimus)

► Présentation de la demande

A la demande du laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS, conformément à l'article R 163-12 du code de la sécurité sociale, la Commission, réévalue le Service Médical rendu et l'Amélioration du service Médical Rendu de AFINITOR 5 mg et 10 mg, comprimé, dans l'indication :

« Afinitor est indiqué dans le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase »

Le laboratoire sollicite une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« *ASMR de niveau IV dans la prise en charge thérapeutique des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique, dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase* ».

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande de réévaluation du SMR et de l'ASMR dans l'indication cancer du sein avancé HER2 négatif,
- les conclusions initiales de la Commission de la transparence en 2013 : SMR faible et ASMR V et la demande d'être tenue informée des résultats de l'étude BOLERO 6 demandée par l'EMA,
- le fait que la population cible a été réévaluée en 2013 à la demande du CEPS,
- un rappel des données initiales disponibles et des réserves émises en 2013,
- issues de l'étude initiale, principalement l'analyse finale de la survie globale et des analyses en sous-groupes la quantité d'effet observée au regard des résultats actualisés en termes de survie sans progression (significatif) et de survie globale (non significatif),
- les difficultés d'interprétation des résultats sur la survie sans progression selon que son évaluation soit fondée sur les investigateurs ou un comité indépendant,
- le fait que le comparateur de l'étude (exémestane seul) après échec d'un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase est considéré par les experts et les recommandations comme une alternative,
- les données disponibles chez les patientes avec métastases viscérales,
- les incertitudes sur le profil peu évolutif des atteintes viscérales et peu symptomatique des patientes incluses dans les études, la faible proportion de patientes avec métastases osseuses seules.
- les analyses en sous-groupes, rassurantes selon l'expert,
- les incertitudes sur la nécessité d'associer l'évérolimus à l'exémestane versus l'utilisation de l'évérolimus seul (qui pourront être levées avec les résultats de l'étude BOLERO-6),

- le profil de tolérance, avec une toxicité certaine mais gérable, selon l'expert,
- les adaptations des doses en présence d'effets indésirables,
- la place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité selon les recommandations en vigueur,
- la discordance entre la faible qualité des données disponibles dans le dossier et l'intérêt du traitement en pratique clinique,
- l'intérêt de la voie orale de cette spécialité dans la prise en charge des patientes à ce stade de la pathologie,
- la variabilité de la réponse observée en pratique clinique, l'absence de biomarqueur identifié,
- le fait que le NICE n'ait pas donné un avis favorable à cette spécialité.

► **Votes**

M. GUILLEVIN et M. DUFOUR ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	2
SMR modéré	15
Maintien du SMR faible	3
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'ASMR V	10
Changement : ASMR IV	10*
Abstention	0

***Dont la voix de M. PONSONNAILLE.**

En application du III-5 règlement intérieur de la Commission, la voix du Président de séance est prépondérante en cas de partage égal des voix entre 2 motions. L'ASMR est donc de niveau IV.

AVASTIN (bévacizumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ROCHE SAS demande l'inscription aux collectivités de AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans l'extension d'indication :

« - Bevacizumab, en association au carboplatine et à la gemcitabine, est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en première récurrence, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF.

- Bevacizumab en association au paclitaxel, au topotécan, ou à la doxorubicine liposomale pégylée est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapies et n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. »

Le laboratoire sollicite une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« Avastin apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à la prise en charge thérapeutique actuelle dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en première récurrence, sensible aux sels de platine.

Avastin apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à la prise en charge thérapeutique actuelle dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute, résistant aux sels de platine. »

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande d'extension dans le cancer de l'ovaire en 1^{ère} récurrence ou en rechute chez des patientes sensibles ou non aux sels de platine,
- un rappel de la pathologie, peu fréquente, associée à une mortalité élevée,
- la place importante de la chimiothérapie dans la stratégie thérapeutique dans la prise en charge de ces patientes à ce stade de la pathologie par rapport à la chirurgie,
- le fort taux de récurrence observé après un traitement de 1^{ère} ligne (80%),
- la définition des patientes sensibles au platine (rechute au-delà de 6 mois),
- les 2 études disponibles, le profil des patientes incluses, les critères principaux et secondaires choisis,
- les résultats observés dans ces études en termes de survie sans progression (PFS),
- la quantité d'effet observée,
- le profil de tolérance, connu pour cette spécialité, avec notamment les HTA et les protéinuries,
- les données de qualité de vie disponibles dans les cancers de l'ovaire en rechute (étude AURELIA),
- le fait que les traitements utilisés dans ces études ne correspondent plus à la pratique actuelle, la majorité des patientes recevant du platine en traitement de première ligne
- la question posée par le fait de traiter différemment les patientes sensibles et les résistantes sur la base des données disponibles, en particulier l'hétérogénéité des traitements cytotoxiques utilisés dans l'étude concernant les patientes résistantes au platine,
- le grand nombre d'arrêts de traitements observés, notamment pour effet indésirable.

▸ Votes

M. ROSTOKER, M. GUILLEVIN, M. GUILLOT, M. DUFOUR et Mme VRAY ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17
SMR modéré	1
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	17
ASMR IV	1
Abstention	0

ELAPRASE (idursulfase)

► Présentation de la demande

A sa demande, conformément à l'article R 163-21 du code de la sécurité sociale, la Commission, réévalue le Service Médical rendu et l'Amélioration du service Médical Rendu de ELAPRASE 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, du laboratoire SHIRE France SAS, dans l'indication :

« ELAPRASE est indiqué dans le traitement au long cours des patients atteints du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II).
Aucune étude n'a été réalisée chez les femmes hétérozygotes. »

Le laboratoire sollicite le maintien de l'ASMR II avec l'argumentaire suivant :

« L'ensemble des éléments versés au dossier confirment les conclusions rendues par la CT dans son avis du 14 mars 2007 tant sur la place d'ELAPRASE® en tant que seule thérapie de substitution enzymatique dans le traitement du syndrome de Hunter que sur le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu qui demeure de niveau II (important). »

Une audition a eu lieu à la séance du 1^{er} juillet 2015.

ELIQUIS (apixaban)

► Présentation de la demande

Le laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de ELIQUIS 5 mg et 2,5 mg, comprimé pelliculé, dans l'extension d'indication :

« Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), et prévention de la récurrence de TVP et d'EP chez l'adulte »

Le laboratoire sollicite une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« Compte tenu des éléments suivants :

- L'efficacité et la bonne tolérance de l'apixaban ont été démontrées dans des essais cliniques randomisés en double aveugle, à haut niveau de preuve (AMPLIFY et AMPLIFY-EXT) ;
- Les AVK représentent un traitement difficile à équilibrer, lourd de contraintes pour les patients et les médecins ;
- L'administration par voie orale de l'apixaban, sans nécessité d'administration antérieure d'héparine parentérale, d'adaptation posologique et sans nécessité de surveillance des paramètres de la coagulation en routine, permet une simplification de la prise en charge ambulatoire ;

Bristol-Myers Squibb sollicite pour ELIQUIS une amélioration du service médical rendu de niveau IV (mineure) dans le traitement de la TVP et de l'EP et dans la prévention de leur récurrence sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte »

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport, qui a été lu.

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande d'inscription dans le traitement de la récurrence de la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP),
- les SMR et ASMR attribués dans les autres indications de cette spécialité,
- les études disponibles (AMPLIFY, AMPLIFY EXT),
- leurs méthodes et leurs résultats versus warfarine (AMPLIFY) et enoxaparine : non infériorité démontrée et supériorité non démontrée sur les événements en prévention secondaire,
- les résultats versus placebo (AMPLIFY EXT),
- la quantité d'effet observée dans ces études,
- la réduction des hémorragies observée versus warfarine ou enoxaparine dans AMPLIFY et l'absence de surrisque versus placebo dans AMPLIFY EXT,
- l'absence de donnée disponible versus autres NACO,
- l'absence de donnée sur les patients avec facteurs de risque thrombotique (cancer, immobilisation...),
- le fait que les études ont été réalisées chez des patients sans facteur de risque thrombotique permanent et à faible risque hémorragique,
- le fait que les résultats ne sont pas applicables aux patients avec cancer et non transposables aux patients de plus de 75 ans, de petits poids ou avec insuffisance rénale,
- l'absence de différence d'efficacité en fonction du risque (hémorragique et thrombotique) initial,
- le taux important d'écart au protocole (60%) observé dans l'étude AMPLIFY,
- l'absence d'antidote disponible à ce jour pour ces NACO,
- la place de ces traitements à privilégier en 2^{ème} intention,

- les discussions à l'EMA rapportées par l'ANSM concernant les problèmes posés par le faible pourcentage de patients à risque inclus (30 %) et la population cible.

▸ Votes

M. VARIN, M. LORCERIE et Mme VRAY ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

1/ En traitement initial

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	19
SMR modéré	1
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
ASMR IV	0
Abstention	0

2/ En prévention de la récurrence

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13
SMR modéré	1
SMR faible	1
SMR insuffisant	2*
Abstention	3

*Dont la voix de M. PONSONNAILLE

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	17
ASMR IV	0
Abstentions	3

ESMYA (Ulipristal acétate)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GEDEON RICHTER France demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de ESMYA 5 mg, comprimé (B/30), dans l'indication :

« L'ulipristal acétate est indiqué dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer. »

A cette occasion, la CT a identifié une extension d'indication avec la suppression de la limitation de la durée de traitement à un cycle de 3 mois avec possibilité d'effectuer un second cycle de traitement de 3 mois. Elle évalue donc le SMR d'ESMYA (B/28 et B/30) dans cette extension de l'indication initiale. Dans le cadre de cette évaluation, le laboratoire demande une réévaluation de la population cible.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR important et du niveau d'ASMR (IV) qui avait été attribué à ESMYA pour une durée de traitement limitée à 3 mois avec l'argumentaire suivant :

« Les nouvelles données présentées dans ce dossier ne modifient pas le niveau d'Amélioration de Service Médical Rendu - niveau IV - attribué à ESMYA® par rapport à la leuproréline, en termes de tolérance, dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer par la Commission de la Transparence (avis du 18 juillet 2012). »

L'ASMR reste de niveau IV. »

Ainsi qu'une modification de la population cible de : 2 500 à 32 500 patientes.

Une audition a eu lieu à la séance du 17 juin 2015.

HUMIRA (adalimumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ABBVIE demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de HUMIRA 40 mg, solution injectable en seringue pré-remplie, HUMIRA 40 mg, solution injectable en stylo pré-rempli et HUMIRA 40 mg/0,8 ml, solution injectable pour usage pédiatrique, dans l'extension d'indication :

« Arthrite liée à l'enthésite :

HUMIRA est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel. »

Le laboratoire sollicite une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« L'extension d'indication dans l'arthrite active liée à l'enthésite chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans n'est pas de nature à modifier l'appréciation de l'ASMR (ASMR de niveau V) d'HUMIRA dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond.

Dans le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite, chez les patients âgés de 6 ans ou plus, ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance au traitement conventionnel, HUMIRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la stratégie thérapeutique. »

► Expertise externe

Deux rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier.

- Pour le premier rapporteur, après prise en compte de sa déclaration d'intérêts et malgré des liens identifiés, la CT a cependant souhaité prendre connaissance de son rapport compte tenu de la rareté de la maladie et du peu d'experts qualifiés.
- Pour le second, après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

Leurs rapports écrits ont été lus :

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande d'inscription dans l'arthrite juvénile idiopathique associée aux enthésopathies à partir de 6 ans,
- l'alternative disponible, ENBREL, qui a l'AMM mais n'a pas été évalué par la CT,
- la pathologie, proche de la spondylarthrite ankylosante de l'adulte,
- l'étude de phase III versus placebo disponible et les résultats significatifs observés sur le critère principal (pourcentage d'articulations inflammatoires),
- la pertinence du critère principal choisi
- la question posée par la non significativité observée sur les critères secondaires et dans l'analyse de sensibilité,
- les faiblesses de la démonstration scientifique,
- la non pertinence des tests statistiques utilisés dans l'étude.
- la difficulté de différencier l'efficacité du méthotrexate de celle d'HUMIRA sur la base de ces données,
- le profil de tolérance,
- l'alternative disponible, ENBREL et l'absence de donnée permettant de différencier les 2 biothérapies,
- l'avantage de l'injection bimensuelle d'HUMIRA.

▸ Votes

M. GUILLEVIN et M. DUFOUR ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	14
SMR modéré	5
SMR faible	1
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
Abstention	0

► **Présentation de la demande**

Le laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL demande l'inscription aux collectivités de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique, dans l'indication :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Après radiomarquage à l'aide d'une solution de pertechnétate de sodium (99mTc), les nanoparticules colloïdales d'albumine technétées sont utilisées pour :

Administration sous-cutanée :

- Lymphoscintigraphie pour la visualisation du système lymphatique et pour le diagnostic différentiel entre une obstruction veineuse ou lymphatique.
- Détection des ganglions sentinelles dans le mélanome malin et le cancer du sein. »

Le laboratoire sollicite une ASMR II et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« - Détection des ganglions sentinelles : une ASMR de niveau II pour les raisons suivantes :
Le cancer provoque une forte diminution de la qualité de vie des patients et est généralement mortel en l'absence de traitement. La biopsie des ganglions sentinelles (GS) améliore le diagnostic et la prise en charge des patients. En comparaison aux autres nanocolloïdes humains marqués au 99mTc, ROTOPNanoHSA est le seul qui a été approuvé pour la détection de la biopsie des ganglions sentinelles (GS) en France.

- Lymphoscintigraphie : une ASMR de niveau V car il existe déjà un produit concurrent (NANOCOLL) dans cette indication. »

► **Débats**

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande d'inscription et les 2 indications de ce radiodiagnostic,
- les revendications du laboratoire,
- le besoin thérapeutique couvert dans les 2 indications par au moins une des 2 alternatives disponibles,
- la place de la technique du ganglion sentinelle dans le cancer du sein clairement reconnue comme un standard de prise en charge validée par des études historiques versus le curage ganglionnaire qui ont permis de déterminer le taux de faux négatifs
- l'objet de l'évaluation du jour qui consiste à évaluer un radiopharmaceutique utilisable dans le cadre d'une technique chirurgicale préalablement validée,
- les données cliniques reposant sur une revue de la littérature, justifiant l'efficacité de cette spécialité,
- la place dans la stratégie thérapeutique de ces techniques et leurs objectifs qui orientent les modalités de prise en charge thérapeutique des patients (curage complémentaire, chimiothérapie...),
- pour les ganglions sentinelles, le fait que cet examen puisse retarder ou limiter la chirurgie, en évitant des curages ganglionnaires complémentaires inutiles,
- la place de ce radiodiagnostic dans la prise en charge du mélanome,
- le grand nombre de faux négatifs observés dans l'une des études disponibles dans le mélanome,
- la validité de ces tests en termes de sensibilité et de spécificité, mais le fait que l'on ne cherche plus à valider le test que représente le ganglion sentinelle mais le marqueur,
- de ce fait, la fiabilité de la technique déterminée sur 2 critères : le taux de détection des ganglions sentinelles et les faux négatifs,
- le fait que la chimiothérapie ne repose pas uniquement sur la détection de ganglions sentinelles pour le cancer du sein,
- l'absence de donnée comparative disponible versus les alternatives disponibles.

▸ Votes

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM, M. NGUYEN et M. GUILLOT n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
ASMR IV	0
ASMR III	0
ASMR II	0
Abstention	0

05 PHASES CONTRADICTOIRES

05.1 Audition des laboratoires

STRIVERDI RESPIMAT (olodatérol)

Le laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM France conteste les conclusions de l'avis du 17 décembre 2014 relatif à l'inscription sécurité sociale et collectivités de STRIVERDI RESPIMAT 2,5 µg/dose, solution pour inhalation, dans l'indication :

« STRIVERDI RESPIMAT est indiqué en traitement bronchodilatateur continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 3 décembre 2014

Le laboratoire sollicite une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« STRIVERDI Respimat 2,5 µg/dose (2 bouffées par jour en une seule prise) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi dans le traitement symptomatique continu des patients atteints de BPCO, par rapport aux autres traitements bronchodilatateurs de longue durée d'action. »

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- les données cliniques disponibles qui reposent sur 4 études randomisées en double aveugle versus placebo ou placebo et formotérol de 48 semaines chez des patients ayant une BPCO modérée à très sévère,
- les traitements concomitants autorisés dans ces études,
- la supériorité démontrée versus placebo uniquement en termes de VEMS post-dose, mesurés à 12 et 24 semaines et l'absence de pertinence clinique de la différence observée en termes de variation du VEMS pré-dose à 12, 24 et 48 semaines,
- le moindre recours à des traitements de secours dans le groupe olodatérol,
- l'absence de différence significative observée versus formotérol,
- l'absence de différence observée vs placebo ou formotérol en terme de dyspnée,
- l'absence de donnée en termes d'exacerbations ou de qualité de vie,
- l'analyse *post-hoc* des patients sous traitement concomitant qui a mis en évidence des résultats sensiblement identiques avec une plus grande quantité d'effet atteignant le seuil de pertinence clinique pour le VEMS pré-dose,
- le problème posé pour le choix de réaliser des tests unilatéraux qui ne permettent pas d'identifier un résultat moins bon sous traitement,
- l'absence de donnée pertinente versus autres bronchodilatateurs de longue durée d'action,
- les principaux effets secondaires observés majoritairement peu fréquents et non graves et du même type que les autres bêta-2 agonistes.

► Votes

M. GUILLEVIN et Mme VRAY ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	8
SMR modéré	8
SMR faible	1
SMR insuffisant	3
Abstention	0

En application du III-5 du règlement intérieur de la Commission, le président de séance a fait procéder à un nouveau vote entre les 2 motions ayant obtenu le plus de voix.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	6
SMR modéré	12
Abstentions	2

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	15
Abstention	5

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la composition et l'indication de ce bronchodilatateur dans la BPCO,
- un rappel des données déposées versus placebo,
- l'absence de données sur des critères cliniques,
- les SMR attribués aux autres bronchodilatateurs,
- le plan de développement de cette spécialité qui repose sur 12 études cliniques de phase III,
- le schéma de ces études qui se rapproche des conditions de prise en charge selon le laboratoire (inclusion de patients sévères, avec traitement concomitant, comorbidités),
- l'efficacité de STRIVERDI déterminée sur des critères fonctionnels respiratoires (VEMS),
- l'influence des traitements concomitants sur la quantité d'effet observée selon le laboratoire (analyse *post-hoc*),
- les recommandations de l'EMA permettant de tester la non-infériorité à partir d'une étude de supériorité,
- le fait que la non-infériorité de l'olodatérol par rapport au formatérol soit démontrée selon le laboratoire au regard des recommandations de l'EMA,
- l'absence d'analyse en *per-protocole* disponibles pour justifier la démonstration de non-infériorité,
- les données de qualité de vie disponibles (score SGRQ),
- l'absence d'atteinte du seuil de pertinence clinique dans les études sur le VEMS pré-dose, critère plus pertinent.

▸ Votes

M. GUILLEVIN et Mme VRAY ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM, n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR modéré	20
Modification du SMR : important	0
Abstention	0

Suite à l'audition et après discussion et vote, la CT décide de maintenir son avis.

SUBOXONE (buprénorphine/naloxone)

Le laboratoire RB PHARMACEUTICALS conteste les conclusions de l'avis du 17 décembre 2014 relatif au renouvellement de l'inscription de SUBOXONE 2 mg/0,5 mg et 8 mg/2 mg, comprimé sublingual, dans l'indication :

« Traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. La naloxone est un composant destiné à empêcher le mauvais usage du produit par voie intraveineuse. Le traitement est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de plus de 15 ans qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance. »

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 17 décembre 2014

Le laboratoire sollicite par ailleurs, une réévaluation de son ASMR à IV avec l'argumentaire suivant :

« *SUBOXONE* apporte:

- *Par rapport à la méthadone : une efficacité comparable sur l'arrêt de la consommation d'opiacés et un moindre risque de surdosage avec des conséquences graves voire létales pour le patient et l'entourage en cas de consommation accidentelle de méthadone,*
- *Par rapport à la buprénorphine haut dosage (BHD) : une réduction du mésusage par injection de BHD avec un profil de tolérance et une efficacité comparables,*

SUBOXONE représente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) par rapport aux traitements substitutifs aux opiacés disponibles.

De plus, SUBOXONE est susceptible de prévenir les complications et les risques infectieux liés au mésusage par injection et de réduire le trafic de buprénorphine haut dosage. »

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- un rappel historique des avis rendus par la Commission de la transparence pour cette spécialité depuis son AMM,
- le contexte de l'examen : un renouvellement d'inscription avec une demande de réévaluation de l'ASMR,
- l'utilisation détournée des produits de substitution disponibles et l'évolution de ce contexte,
- les plans gouvernementaux relatifs à la prise en charge des patients dépendants,
- l'impact d'une prise en charge globale et les structures d'encadrement mises en place,
- l'évolution des formes galéniques disponibles pour les produits de substitution,
- la future loi relative à l'addictologie et les propositions faites,
- le fait que l'évolution du contexte a des conséquences sur la place du SUBOXONE dans la stratégie de prise en charge des patients dépendants,
- l'importance majeure de l'observance dans la prise en charge de ces addictions,
- les données de l'étude RIME, le profil des patients inclus et ses résultats en termes de réduction du nombre d'injections,
- l'absence de nouveaux effets indésirables observés dans cette étude,
- le critère de jugement choisi « nombre d'injections », non cliniquement pertinent selon l'expert,
- les résultats de l'étude INSPIRE (EPI) pour laquelle seuls des résultats intermédiaires difficilement interprétables sont disponibles,
- les données issues de l'EGB et leur analyse,
- le programme d'étude annoncé par le laboratoire,
- l'estimation de la population cible,

- la complexité du parcours de santé de ces patients,
- l'absence de SUBOXONE dans les médicaments faisant l'objet d'un trafic des médicaments de substitution en France.

► **Votes**

M. LORCERIE était absent lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR important	20
Changement du SMR	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'ASMR V	20
Modification de l'ASMR : IV	0
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

► **Débats**

Les discussions ont notamment porté sur :

- les composants de cette spécialité (naloxone, buprénorphine) dans le traitement de la pharmacodépendance aux opiacés,
- les comparateurs disponibles (Méthadone et Subutex),
- les nouvelles données disponibles (étude RIME) sur lesquelles reposent les conclusions : SMR important et ASMR V,
- l'intérêt de l'association en termes de sécurisation selon le laboratoire,
- la description de la population traitée par SUBOXONE en vie réelle (étude INSPIRE),
- le mésusage et les détournements de prescription observés chez ces patients,
- le fait que la naloxone diminue l'effet euphorisant selon l'expert,
- les conséquences du mésusage (complications infectieuses, vasculaires, dermatologiques, psychiatriques et overdoses),
- l'évolution progressive constante des décès sous méthadone selon l'enquête DRAMES,
- le fait que SUBOXONE complète utilement l'arsenal thérapeutique selon le laboratoire,
- le cas particulier des patients incarcérés.

► **Votes**

M. GUILLEVIN et M. SAINT-JEAN étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM, n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de la rédaction de l'avis	0
Modification partielle du libellé du paragraphe « place dans stratégie thérapeutique »	20
Abstention	0

Suite à l'audition et après discussion et vote, la CT décide de modifier partiellement son avis.

VITAROS (alprostadil)

Le laboratoire MAJORELLE conteste les conclusions de l'avis du 18 février 2015 relatif à l'inscription sécurité sociale et collectivités de VITAROS 300 µg et 200 µg, crème, dans l'indication :

« Chez les hommes à partir de 18 ans, traitement de la dysfonction érectile définie par l'incapacité à atteindre ou maintenir une érection suffisante du pénis pour permettre une performance sexuelle satisfaisante. »

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 25 juin 2014

Le laboratoire sollicite une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« Par sa facilité d'emploi et sa bonne tolérance, VITAROS apporte une grande amélioration pour les patients utilisant les injectables, permettant ainsi de poursuivre le traitement plus longtemps.

De plus, on évite les effets secondaires graves des produits injectables notamment la fibrose pénienne observée dans 2% des cas,

Par sa forme topique (non intrusive), sa facilité d'emploi et sa bonne tolérance Vitaros permet de traiter des patients réfractaires à des injections dans le pénis, ainsi que la partie des patients ayant abandonné les produits injectables, permettant ainsi d'éviter de rentrer dans la spirale des troubles anxio-dépressifs et de la mauvaise compliance à des traitements majeurs,

Par son efficacité reconnue pour les sous populations, objet de cette demande d'inscription et par le fait qu'il constitue un traitement de la dysfonction érectile et non pas simplement un inducteur de l'érection,

VITAROS justifient une ASMR de niveau modéré (III) dans la stratégie thérapeutique. »

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts attestant d'une absence de conflit d'intérêt, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- le mode d'administration
- l'efficacité, très faible, de ce médicament,
- la demande de remboursement focalisée sur les dysfonctions érectiles secondaires d'origine neurologique ou vasculaire et le manque de donnée chez ces patients,
- les analyses *a posteriori* réalisées dans ces populations et les doutes quant à la fiabilité des résultats (amélioration de l'éjaculation après prostatectomie radicale, ce qui surprend),
- les effets indésirables,
- l'absence d'évaluation de la satisfaction de la partenaire,
- l'intérêt possible en échec ou en cas de contre-indication des autres médicaments mais l'absence de données dans cette population.

► Votes

M. VARIN ne participe ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. GUILLEVIN était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	0
SMR modéré	0
SMR faible	4
SMR insuffisant	14
Abstention	0

Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 4 février 2015

La Commission a examiné VITAROS 300 µg et 200 µg, crème, à la séance du 25 juin 2014. Suite à cet examen, le laboratoire MAJORELLE a déposé de nouvelles données. La Commission examine donc de nouveau la demande d'inscription de ce médicament sur les listes sécurité sociale et collectivités, dans l'indication :

« Chez les hommes à partir de 18 ans, traitement de la dysfonction érectile définie par l'incapacité à atteindre ou maintenir une érection suffisante du pénis pour permettre une performance sexuelle satisfaisante. »

Le laboratoire sollicite une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« Par sa facilité d'emploi et sa bonne tolérance, VITAROS apporte une grande amélioration pour les patients utilisant les injectables, permettant ainsi de poursuivre le traitement plus longtemps.

De plus, on évite les effets secondaires graves des produits injectables notamment la fibrose pénienne observée dans 2% des cas,

Par sa forme topique (non intrusive), sa facilité d'emploi et sa bonne tolérance VITAROS permet de traiter des patients réfractaires à des injections dans le pénis, ainsi que la partie des patients ayant abandonné les produits injectables, permettant ainsi d'éviter de rentrer dans la spirale des troubles anxio-dépressifs et de la mauvaise compliance à des traitements majeurs,

Par son efficacité reconnue pour les sous populations, objet de cette demande d'inscription et par le fait qu'il constitue un traitement de la dysfonction érectile et non pas simplement un inducteur de l'érection,

VITAROS justifie une ASMR de niveau modéré (III) dans la stratégie thérapeutique. »

Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- l'examen initial de cette spécialité et les conclusions de la Commission : SMR insuffisant,
- la demande de suspension du dossier dans l'attente de nouvelles données produites par le laboratoire,
- les nouvelles données disponibles reposant sur les 2 analyses post-hoc et leurs résultats,
- la pertinence clinique de ces résultats observés (3 points) discutable,
- les populations les plus susceptibles de bénéficier du traitement, notamment en échec (2^{ème} intention),
- l'intérêt de la voie d'administration, en crème, par rapport à l'injectable.

Votes

M. GUILLEVIN, M. VARIN et DUFOUR ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	0
SMR modéré	0
SMR faible	15
SMR insuffisant	4
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	19
ASMR IV	0
ASMR III	0
Abstention	0

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- un rappel du contenu de cette crème dans le traitement des troubles érectiles,
- les conclusions rendues par la Commission de la transparence,
- les revendications de SMR (important) du laboratoire,
- les mécanismes d'action des concurrents,
- les obstacles à l'utilisation des autres médicaments,
- les objectifs du traitement de la dysfonction érectile,
- le temps nécessaire entre l'application de VITAROS et l'érection,
- la recommandation d'utilisation d'un préservatif,
- l'absorption du produit au niveau du méat urinaire,
- la population cible estimée par le laboratoire qui est ciblée sur les pathologies et non sur des patients ayant une mésestime de soi, avec une cause organique de troubles de l'érection,
- la différence faible d'effet en termes de pénétration vaginale en comparaison avec le placebo,
- les analyses en sous-groupes, réalisées *post-hoc*, sans stratification,
- le caractère peu pratique de l'utilisation.

▸ Votes

M. GUILLEVIN, M. VARIN et M. DUFOUR ne participent ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. SAINT-JEAN et M. ALBIN étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR faible	18
Modification	0
Abstention	0

Suite à l'audition et après discussion et vote, la CT décide de maintenir son avis.

06 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

06.1 Examens de la réunion du 4 mars 2015

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 4 mars 2015 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la CT.

Spécialités concernées :

- EYLEA
- FLUENZ TETRA
- LOJUXTA
- TAVANIC
- VICTOZA (réévaluation SMR et ASMR)
- VICTOZA (inscription)

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	0

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
EYLEA	M. VARIN
FLUENZ TETRA	M. GUILLEVIN, M. DUFOUR, M. GUILLOT et Mme VRAY
TAVANIC	M. JIAN, M. VARIN, M. GUILLEVIN, M. DUFOUR, M. GUILLOT et Mme VRAY
VICTOZA	M. DUFOUR, M. VARIN, M. JIAN et M. GUILLOT

Par ailleurs, M. SAINT-JEAN était absent lors de l'examen de ces dossiers.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM et M. NGUYEN, n'ont pas participé aux votes.

06.2 Compte-rendu de la réunion du 4 mars 2015

Le compte-rendu de la réunion du 4 mars 2015 a été adopté en séance.

06.3 Procédures simplifiées

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées selon la procédure simplifiée sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la CT.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	14
Contre	0
Abstention	0

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
LODOZ	Mme VRAY
SECTRAL	M. DUFOUR
EZETROL	M. GUILLOT
PIXUVRI	M. ADAM
FOZITEC	Mme VRAY
GLUCOPHAGE	Mme VRAY

Par ailleurs, M. SAINT-JEAN, M. VARIN, M. ALBIN, M. SICHEL, M. LORCERIE, M. BINARD, M. JIAN, Mme BRAGUER et Mme DURANTEAU étaient absents lors de l'examen de ces dossiers.

ENVARUSUS (tacrolimus)

► Présentation de la demande

Le laboratoire CHIESI SA demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de ENVARUSUS 0,75 mg, 1 mg et 4 mg, comprimés à libération prolongée, dans l'indication :

« -Prévention du rejet du greffon chez les adultes transplantés rénaux ou hépatiques
-Traitement du rejet de l'allogreffe résistant au traitement par d'autres immunosuppresseurs chez les patients adultes »

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande d'inscription de cette spécialité à base de tacrolimus,
- les revendications du laboratoire,
- les deux essais randomisés de non-infériorité versus PROGRAF disponibles, leurs méthodologies et leurs résultats,
- la forme libération prolongée de cette spécialité,
- la place du tacrolimus dans la stratégie thérapeutique.

► Votes

M. DURANTEAU ne participe ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.
En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM et M. NGUYEN n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
Abstention	0

PERMIXON (Extrait lipidostérolique de *Serenoa repens*)

► Présentation de la demande

Suite à l'ajournement de l'examen lors de la séance du 4 mars 2015, la Commission poursuit l'examen de la demande de renouvellement d'inscription de PERMIXON 160 mg, gélule, du PIERRE FABRE MEDICAMENT, dans l'indication :

« Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. »

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la nouvelle méta-analyse disponible et ses faiblesses méthodologiques,
- le fait que la méta-analyse a inclus différents extraits disponibles et le problème de transposabilité de ses résultats,
- la place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité,
- les profils de tolérance des comparateurs,
- la faible quantité d'effet observée avec cette spécialité,
- son bon profil de tolérance,
- le fait que la Commission souhaite que l'on précise que la durée de traitement doit être limitée à 6 mois.

► Votes

M. GUILLOT ne participe ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. SAINT-JEAN était absent lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents M.ROSENHEIM n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR modéré	20
Changement du SMR	0
Abstention	0

07 AUTRES POINTS

07.1 Observations sur les projets d'avis du Collège sur les comparateurs d'un médicament post-ATU, pré-inscription

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 48 de la LFSS 2014 (article L.162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale), la CT fait ses observations sur les propositions d'avis qui seront proposés au Collège de la HAS.

Il s'agit d'identifier les alternatives des médicaments dans l'indication de l'AMM qui n'a pas fait pas l'objet d'une ATU.

Le médicament concerné :

ERWINASE (crisantapase)

Le document a été approuvé en séance.

07.2 Recommandation Temporaire d'Utilisation

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'article L. 162-17-2-1 du CSS, la CT fait ses observations sur les propositions d'avis qui seront proposés au Collège de la HAS.

Il s'agit de recommandations relatives à la prise en charge à titre dérogatoire du VELCADE dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

Le médicament concerné :

VELCADE (bortézomib)

Les remarques de la Commission seront présentées au Collège.

07.3 Evaluation médico-économique à la HAS

Une présentation a été faite aux membres sur l'évaluation médico-économique à la HAS, notamment sur :

- son champ,
- la commission dédiée, sa composition, ses méthodes, ses critères d'évaluation et son fonctionnement,
- les critères d'éligibilité à l'évaluation médico-économique des médicaments,
- un bilan de l'activité.

07.4 Information sur sofosbuvir :

L'ANSM fait état de cas de bradycardies survenues chez des malades prenant aussi de l'amiodarone, ou un autre antiarythmique, ou chez des patients ayant des facteurs de risque. L'imputabilité du sofosbuvir est en cours d'analyse.

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission de la transparence sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>