

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 17 octobre 2018

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	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	CORTIMENT (budésouide)	4
	YESCARTA (axicabtagene ciloleucl)	6
	KYMRIAH (LDGCB) (tisagenlecloucl)	7
	KYMRIAH (LAL) (tisagenlecloucl)	8
	LYMPHOSEEK (tilmanocept)	9
	MYLOTARG (gemtuzumab ozogamicine)	10
	NATPAR (Hormone parathyroïdienne recombinante)	11
	NEOSYNEPHRINE FAURE (phényléphrine)	12
	TARCEVA (erlotinib)	13
04	PHASES CONTRADICTOIRES	14
04.1	AUDITION DES LABORATOIRES	14
	SKIACOL (cyclopentolate)	14
04.2	ART. R163-13 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE:	16
	ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol, bromure de glycopyrronium)	16
05	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	17
05.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 3 OCTOBRE 2018	17
05.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 3 OCTOBRE 2018	17
05.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	18
	NANOCOLL (Nanocolloïdes d'albumine humaine)	19
06	AUTRES POINTS	20
06.1	REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION	20

01 LISTE DES PRESENTS

Membres titulaires et suppléants

Présents

M. Christian THUILLEZ, Président
Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente
M. Jean PONSONNAILLE, Vice-président

M. Driss BERDAI
M. Aymeric BINARD
M. Jacques BIRGE
M. Yossi BONNAIRE
Mme Diane BRAGUER
Mme Marie DAUBECH-TOURNIER
M. Patrick DUFOUR
Mme Valérie GARNIER
M. Michel GERSON
M. Pascal GUERET
M. Bernard GUILLOT
M. Raymond JIAN
M. Dominique LUTON
M. Jean-Christophe MERCIER
M. Gérard NGUYEN DUC LONG
M. Patrice NONY
M. Michel ROSENHEIM
M. Claude SICHEL
M. Olivier SAINT JEAN
M. Jean-Pierre THIERRY
M. Gérard VIENS

Excusés

M. Bernard LORCERIE
M. Guy ROSTOKER

Membres ayant une voix consultative présents

ANSM : M. Patrick MAISON
CNAMTS : Mme Caroline DESSAUCE
DSS : Mme Audrey TANGUY
DSS : Mme Subashini VENGADESSANE
DGS : Mme Isabelle DELOFFRE
DGOS : Mme Agnès LAFOREST-BRUNEAUX

Haute Autorité de Santé

Mme Chantal BELORGEY
Mme Anne d'ANDON
Mme Caroline TRANCHE
Mme Mathilde GRANDE
Mme Thérèse BARJON
Mme Célestine BOIDIN
Mme Carine BUSIN
Mme Delphine CHAVALDE
Mme Virginie CREPPEL
M. Bachir DAHMANI
M. Thierno DIATTA
Mme Judith FERNANDEZ
Mme Evelyne JOUBERT
Mme Sarah KONE
Mme Hanane LAOUAR
M. Henri MARFIN
Mme Sandrine MARTINEZ
M. Bertrand MUSSETTA
Mme Gwladys NAISSANT
Mme Marion PINET
Mme Jade PUTZOLU
Mme Chloé REBSTOCK
Mme Camille THOMASSIN

Mme Sylvie DUTHU

M. Erwan AUTIN
M. Marc GUERRIER
Mme Emmanuelle KALTENBACH
Mme Myriam MALKI
M. Sorin STANEL

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins treize membres ayant voix délibérative sont présents (article R.163-16 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 experts externes sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- qu'ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la Commission (cf. règlement intérieur de la Commission).

Depuis novembre 2016, la HAS offre la possibilité aux associations de patients et d'usagers de contribuer aux évaluations des médicaments mentionnés au chapitre 03 de ce compte rendu. Pour obtenir ces contributions, la HAS publie la liste des dossiers de demande d'évaluation en procédure complète sur son site internet. En vertu du droit au secret commercial, le déposant peut refuser que soient publiées les informations relatives à sa demande. Dans ce cas, le recueil des contributions des patients ou des usagers est empêché.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 03, pour chaque médicament concerné.

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>

03 EXAMEN DES DEMANDES

CORTIMENT (budésonide)

► Présentation de la demande

A la demande du laboratoire FERRING SAS, la Commission réévalue les comparateurs cliniquement pertinents de CORTIMENT 9 mg, comprimé à libération prolongée, indiqué dans :

« CORTIMENT est indiqué pour l'induction d'une rémission chez des patients adultes souffrant d'une rectocolite hémorragique (RCH) active de forme légère à modérée pour laquelle un traitement par 5-ASA ne suffit pas. »

La revendication du laboratoire :

« CORTIMENT® est le premier corticoïde oral d'action locale indiqué dans la RCH, dont la formulation originale intégrant la technologie multi-matricielle (Multi Matrix System) permet de retarder la libération du principe actif jusqu'à l'atteinte de la zone cible. CORTIMENT® 9 mg, comprimé à libération prolongée expose à une faible biodisponibilité systémique. A des doses cliniquement équivalentes à la prednisolone, le budésonide supprime significativement moins l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et exerce moins d'effet sur les marqueurs inflammatoires (Erreur ! Source du renvoi introuvable.). Ce système multi-matricielle à libération retardée assure une libération du principe actif dans l'ensemble du côlon. De plus, ce profil de libération est associé à un profil de tolérance plus satisfaisant que les corticoïdes systémiques permettant de retarder ou d'éviter leur utilisation à ce stade de la pathologie. Avec une seule prise par jour par voie orale, CORTIMENT® pourrait favoriser l'adhérence des patients et augmenter leur confort quotidien.

Selon les derniers guides ALD de l'HAS « Actes et Prestations sur la RCH » (Erreur ! Source du renvoi introuvable.) relatifs à la prise en charge de la RCH, publiés en 2015, les corticoïdes sont indiqués en première intention lorsqu'un traitement par dérivés 5-aminosalicylés est insuffisant ou mal toléré, lors de poussées de RCH d'intensité légère à modérée. D'autre part, les recommandations européennes de bonne pratique (ECCO), mises à jour en 2016, préconisent l'utilisation de CORTIMENT® dans les RCH affectant la partie gauche du côlon, et placent CORTIMENT® comme alternative supplémentaire aux corticoïdes systémiques chez les patients intolérants ou réfractaires aux 5-ASA.

Au regard des limites des traitements actuellement disponibles, le besoin thérapeutique dans la RCH est partiellement couvert. Il n'existe pas à ce jour d'alternatives thérapeutiques efficaces et bien tolérées lorsqu'un traitement par 5-ASA ne suffit pas. CORTIMENT® est une nouvelle alternative thérapeutique à base de corticoïdes d'action locale, constituant un palier supplémentaire permettant de retarder ou éviter le recours aux corticoïdes systémiques à ce stade de la pathologie.

Effectivement dans l'avis rendu le 25 janvier 2017, la Commission de Transparence a reconnu la place particulière de CORTIMENT dans la stratégie thérapeutique qui le situe avant l'utilisation des corticoïdes systémiques :

- CORTIMENT® constitue un nouveau palier dans la prise en charge de la Rectocolite hémorragique (RCH) : « traitement d'induction de la rémission de deuxième intention après optimisation du traitement par 5-ASA et avant corticothérapie d'action systémique »
- et une réponse à un besoin médical particulièrement utile, « en cas de contre-indication ou intolérance à la corticothérapie systémique chez les patients la refusant » et avec un profil de tolérance « (...) cohérent avec celui des autres formulations de budésonide commercialisées le budésonide MMX a une efficacité modeste dans le traitement des formes légères à modérées et expose peu aux effets indésirables de la corticothérapie systémique »

CORTIMENT peut également freiner l'escalade thérapeutique, en permettant de retarder ou d'éviter le recours précoce aux traitements plus agressifs et moins bien tolérés tels que les corticoïdes systémiques (et éviter la corticodépendance) et potentiellement plus onéreux et avec une certaine limite d'efficacité tels que les immunosuppresseurs et les biothérapies.

CORTIMENT peut favoriser la désescalade thérapeutique, puisqu'après un traitement par CORTIMENT®, un nouveau traitement de fond par 5-ASA est envisageable avec une forme légère ou quiescente de la maladie.

Ainsi dans ce contexte, le laboratoire FERRING sollicite la suppression des corticoïdes systémiques de la rubrique 06.1 Comparateurs cliniquement pertinents de l'avis de la Commission de transparence rendu le 25 janvier 2017. »

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- Les comparateurs,
- La stratégie thérapeutique et les recommandations,
- La demande du laboratoire

▸ Votes

M. VIENS n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. LUTON et M. NGUYEN étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Comparateur Cliniquement Pertinent (CCP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien des CCP	21
Changement	0
Abstention	0

YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GILEAD demande l'inscription aux collectivités de YESCARTA 0,4 - 2 x 10⁸ cellules, dispersion pour perfusion, indiqué dans :

« YESCARTA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR II avec l'argumentaire suivant :

« Le SMR est important dans les indications de l'AMM »

« YESCARTA apporte une Amélioration du Service Médical Rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique. »

Phase contradictoire en cours.

KYMRIAH (LDGCB) (tisagenlecleucel)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS demande l'inscription aux collectivités de KYMRIAH $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ cellules et dispersion pour perfusion, indiqué dans :

« Traitement des adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après la deuxième ligne ou plus d'un traitement systémique »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III dans une sous-population de l'indication AMM, à savoir chez les patients adultes non éligibles à une greffe (autogreffe ou allogreffe) et ayant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaires, à partir de la 3^{ème} ligne, où le besoin médical n'est pas couvert à ce jour avec l'argumentaire suivant :

« Le Service Médical Rendu par KYMRIAH dans cette indication est important. »

« Le laboratoire Novartis sollicite pour KYMRIAH une Amélioration du Service Médical Rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des patients en rechute ou réfractaires, non éligibles à une greffe (autogreffe ou allogreffe), à partir de la 3^{ème} ligne. »

Phase contradictoire en cours.

KYMRIAH (LAL) (tisagenlecleucel)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS demande l'inscription aux collectivités de KYMRIAH $1,2 \times 10^6$ – 6×10^8 cellules, dispersion pour perfusion, indiqué dans :

« traitement des enfants et jeunes adultes jusqu'à 25 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR II avec l'argumentaire suivant :

« important uniquement chez les enfants et jeunes adultes jusqu'à 25 ans atteints leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) en rechute ou réfractaire à partir de la 3ème ligne »

« Kymriah® apporte une Amélioration du Service Médical Rendu importante (ASMR II) dans le cadre du traitement des patients pédiatriques et jeunes adultes jusqu'à 25 ans présentant une leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rechute ou réfractaire à partir de la 3ème ligne. »

Phase contradictoire en cours.

LYMPHOSEEK (tilmanocept)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NORGINE SAS demande l'inscription aux collectivités de LYMPHOSEEK 50 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique, indiqué dans :

« Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

LYMPHOSEEK radiomarqué est indiqué pour l'imagerie et la détection peropératoire des ganglions sentinelles drainant une tumeur primaire chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein, d'un mélanome ou d'un carcinome épidermoïde de la cavité buccale.

L'imagerie externe et l'évaluation peropératoire peuvent être effectuées à l'aide d'un appareil de détection des rayonnements gamma. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« Pour chacune des indications, le SMR revendiqué est important. »

« Compte-tenu ;

- du fait que LYMPHOSEEK® est le premier agent radiopharmaceutique (tilmanocept 99mTc) ciblant spécifiquement le système lymphatique par interaction avec les récepteurs liant le mannose (CD206) situés à la surface des cellules du système réticuloendothélial (macrophages et cellules dendritiques) des ganglions lymphatiques ;
- de son faible diamètre (7 nm) permettant une diffusion rapide dans le tissu lymphatique, avec une clairance rapide au site d'injection ;
- du marquage rapide et spécifique du ou des premiers relais ganglionnaires appelés aussi des ganglions sentinelles ;
- de la fixation durable jusqu' à 30h, permettant une stabilité des images dans le temps et ainsi la possibilité d'être administré le jour de la chirurgie ou la veille et d'avoir une plus grande souplesse dans la réalisation opératoire ;
- de la clairance rapide au site d'injection, mise en évidence dans les études cliniques, permettant de minimiser l'effet phare, qui peut empêcher le repérage de ganglions sentinelles qui seraient à proximité de la tumeur ;
- de la place de LYMPHOSEEK® comme radiomarqueur de première intention pour l'imagerie et la détection peropératoire des ganglions sentinelles drainant une tumeur primaire chez des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la cavité buccale, d'un cancer du sein ou d'un mélanome.

Et du fait

Qu'il est attendu un impact sur la santé publique avec la spécialité LYMPHOSEEK® en termes d'organisation des soins.

Le mode de marquage des autres alternatives utilisées (NANOCIS®, ROTOP®, Nano-HSA, et NANOCOLL®) étant différent avec une clairance plus lente, un effet-phare fréquent et une diffusion au-delà du premier relais ganglionnaire (Ganglion sentinelle) vers les échelons suivants.

LYMPHOSEEK®, à base de tilmanocept radiomarqué, apporte une Amélioration du Service Médical Rendu de niveau IV (mineure) pour l'imagerie et la détection peropératoire des ganglions sentinelles chez des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la cavité buccale aux stades T1/T2 N0 clinique, d'un mélanome ou d'un cancer du sein lorsque la technique du Ganglion Sentinelle est requise. »

Phase contradictoire en cours.

MYLOTARG (gemtuzumab ozogamicine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire PFIZER SAS demande l'inscription aux collectivités de MYLOTARG 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, indiqué dans :

« MYLOTARG est indiqué en association avec la daunorubicine (DNR) et la cytarabine (AraC) dans le traitement de patients âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naïfs de traitement (voir rubriques 4.4 et 4.52) »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« Le service médical rendu de MYLOTARG est important. »

« Compte tenu des résultats d'efficacité et de tolérance de MYLOTARG chez des patients adultes atteints de LAM et du besoin médical insuffisamment couvert dans cette pathologie, Pfizer sollicite une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR de niveau III) dans la stratégie de prise en charge des patients atteints de LAM de novo avec expression positive du CD33 chez des patients naïfs de traitement. »

Phase contradictoire en cours.

NATPAR (Hormone parathyroïdienne recombinante)

► Présentation de la demande

Le laboratoire SHIRE France SAS demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de NATPAR 25 µg/dose, 50 µg/dose, 75 µg/dose et 100 µg/dose, poudre et solvant pour solution injectable, indiqué dans :

« NATPAR est indiqué en traitement adjuvant chez les patients adultes présentant une hypoparathyroïdie chronique qui ne peut pas être contrôlée de façon adéquate par un traitement conventionnel seul. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« NATPAR, médicament orphelin, apporte une amélioration du service médical rendu modéré (ASMR III) par rapport à la prise en charge conventionnelle des patients atteints d'HPT et non contrôlés par les thérapeutiques actuelles. »

Phase contradictoire en cours.

NEOSYNEPHRINE FAURE (phényléphrine)

► Présentation de la demande

La Commission réévalue le Service Médical Rendu de NEOSYNEPHRINE 5 % et 10% FAURE, collyre en solution et NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose, du laboratoire EUROPHTA, indiqué dans :

Ce collyre est indiqué pour obtenir :

- Une mydriase à visée diagnostique
- Une mydriase thérapeutique
- Une mydriase préopératoire

En parallèle, le laboratoire demande le renouvellement de l'inscription uniquement pour NEOSYNEPHRINE 5 % et 10 % FAURE, collyres en solution.

Le laboratoire sollicite un SMR important.

Instruction en cours.

TARCEVA (erlotinib)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ROCHE SAS demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de TARCEVA 25 mg, 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé, indiqué désormais dans :

« Tarceva est également indiqué dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie. **Chez les patients avec des tumeurs sans mutations activatrices de l'EGFR, Tarceva est indiqué lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées.** »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« TARCEVA n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie, chez les patients avec des tumeurs sans mutations activatrices de l'EGFR ni de translocations ALK, lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées. »

Phase contradictoire en cours.

04 PHASES CONTRADICTOIRES

04.1 Audition des laboratoires

SKIACOL (cyclopentolate)

Le laboratoire ALCON conteste les conclusions de l'avis du 16 mai 2018 relatif à l'inscription sécurité sociale et collectivités de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre, indiqué dans :

- « Chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus :
- Cycloplégie et mydriase avant les mesures de réfraction.
 - Diagnostic des ésootropies post-chirurgicales.
 - Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photocoagulation.»

Le laboratoire est venu accompagné par le Pr Dominique BREMOND-GIGNEC.

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 18 avril 2018

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V et IV avec l'argumentaire suivant :
« ASMR de niveau IV dans la cycloplégie et la mydriase avant les mesures de la réfraction.
ASMR de niveau V dans le diagnostic des ésootropies post-chirurgicales et la dilatation préopératoire pour cataracte, photocoagulation ».

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- le contexte de cette inscription,
- le fait que ce médicament soit déjà disponible en France et actuellement commercialisé en non remboursé,
- les recommandations de stratégie thérapeutique,
- l'usage établi de ce médicament,
- les données anciennes,
- la tolérance et les effets indésirables parfois graves en raison de surdosage,
- la place de l'atropine dans l'obtention d'une mydriase,
- la place de SKIACOL dans la cycloplégie avant les mesures de réfraction tout particulièrement chez l'enfant,
- l'absence de place dans les autres indications (dilatation notamment),
- le conditionnement en unidose.

► Votes

M.BERDAI, M. GERSON, M. SICHEL et Mme TOURNIER étaient absents lors de l'examen du dossier.

Dans la cycloplégie

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	14
Abstention	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	10
ASMR IV	5
Abstention	0

Dans la mydriase avant les mesures de la réfraction, le diagnostic des ésootropies post-chirurgicales et la dilatation préopératoire pour cataracte, photocoagulation

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR insuffisant	15
Abstention	0

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- Un rappel de l'historique du dossier SKIACOL,
- L'usage de SKIACOL comme un produit de référence d'après l'expert venu avec le laboratoire,
- Les avantages de SKIACOL par rapport à l'atropine,
- La recommandation positive de prise en charge au regard du niveau de SMR.
- Les contre-indications du SKIACOL,
- L'absence de donnée générée par le laboratoire pour soutenir la revendication d'ASMR.

▸ Votes

M.LUTON et M. NGUYEN étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'ASMR V	19
Modification : ASMR IV	2
Abstention	0

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

L'avis a été adopté en séance.

04.2 Art. R163-13 du Code de la sécurité sociale:

ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol, bromure de glycopyrronium)

Suite au courrier d'intention de baisse de taux adressé au laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS par l'UNCAM, ce dernier a soumis des observations écrites, conformément à l'article R.163-13 du code de la sécurité sociale. Celles-ci sont présentées en séance.

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- Les observations du laboratoire,
- Les taux de remboursement d'ANORO et SPIOLTO RESPIMAT,
- Le risque d'incohérence de la situation selon le laboratoire,
- Le fait qu'ANORO a également un SMR modéré dans l'asthme.

▸ Votes

M. BIRGE, M. BONNAIRE, M. GERSON, M. MERCIER et M. VIENS étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif à l'adoption de l'avis modifié suite aux observations

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'avis initial	19
Contre	0
Abstention	0

05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

05.1 Examens de la réunion du 3 octobre 2018

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 3 octobre 2018 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la Commission.

Spécialités concernées :

- ADCETRIS
- AOTAL
- ESPERAL
- REVIA
- FAMPYRA
- ORKAMBI
- SPIRIVA RESPIMAT
- SEGLUROMET
- STEGLATRO
- STEGLUJAN
- VESICARE
- VIMPAT
- XARELTO 10 mg et 20 mg

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	19
Contre	0
Abstention	0

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes. Par ailleurs, Mme GARNIER, M. BONNAIRE, Mme BRAGUER et M. SAINT-JEAN étaient absents lors de l'examen de ces dossiers.

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

Spécialité	Membres
AOTAL, ESPERAL, REVIA	M. GUILLOT
XARELTO	M. GUILLOT
VIMPAT	M. LUTON

05.2 Compte-rendu de la réunion du 3 octobre 2018

Le compte-rendu de la réunion du 3 octobre 2018 a été adopté en séance.

05.3 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 Commission.

Les spécialités concernées :

Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données

- ZYPADHERA

Renouvellement d'inscription

- COLPOTROPHINE (gamme)
- ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4% - ERYTHROGEL
- FLAGYL (gamme)
- FONX 1 %
- GLIVEC 100 mg - 400 mg
- MICROVAL
- NAABAK - NAAXIA - NAAXIAFREE
- PANTESTONE 40 mg
- PERGOVERIS (gamme)
- ROVALCYTE (gamme)
- SPRYCEL
- SYNACTHENE (gamme)
- TASIGNA 150 mg - 200 mg (- 50 mg ?)
- VOLTARENOPHTABAK 1 mg/ml
- ZYPREXA (gamme)

Inscriptions

- BETAHISTINE ARROW 16 mg
- BORTEZOMIB REDDY PHARMA 3,5 mg
- ENOXAPARINE BECAT
- ERTAPENEM ARROW 1 g
- LEVOFREE 0,05 %
- LIDOCAINE AGUETTANT 10 - 20 mg/ml
- LIDOCAINE KABI 10 - 20 mg/ml
- MIFEGYNE 600 mg
- PELGRAZ 6 mg
- RESPREEZA
- ZYKADIA 150 mg

Modifications administratives

- MIGPRIV
- TEICOPLANINE MYLAN 100 - 200 - 400 mg
- TRANSFERT JANSSEN VERS CSP
- VERSATIS 700 mg

Modification du RCP

- DEXTROCIDINE 0,3 %
- ZYKADIA 150 mg

Radiations

- COLPOTROPHINE
- HEXOMEDINE
- NAABAK 4.9%
- RANIPLEX 150 mg - 300 mg

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

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes.
Par ailleurs, M. BONNAIRE, Mme BRAGUER et Mme GARNIER étaient absents lors de l'examen de ces dossiers.

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

Spécialité	Membres
PERGOVERIS	M.GUILLOT

NANOCOLL (Nanocolloïdes d'albumine humaine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GE Healthcare SAS demande la modification du libellé de l'indication de NANOCOLL 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique, dans :

« Détection du ganglion sentinelle par lymphoscintigraphie et détection peropératoire en vue d'une biopsie radio-guidée dans des tumeurs malignes telles que le mélanome, le cancer du sein, de la prostate, du pénis, de la tête et du cou, les cancers pelviens chez la femme (col de l'utérus et vulve). »

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- Le médicament
- L'intérêt de la détection du ganglion sentinelle
- Les données cliniques,
- Les données de tolérance.

► Votes

M. BONNAIRE et M. VIENS étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de son statut M.LUTON n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	21
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	21
Abstention	0

06 AUTRES POINTS

06.1 Règlement intérieur de la Commission

Le document a été présenté en séance.

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>