

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Compte rendu de la réunion du 23 janvier 2019

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

<b>01</b>	LISTE DES PRÉSENTS.....	2
<b>02</b>	RÉGLEMENTATION ET DÉONTOLOGIE .....	3
<b>03</b>	TRANSCRIPTION DES DÉBATS .....	3
<b>04</b>	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	BLINCYTO (blinatumomab)	4
	CABOMETRYX (cabozantinib)	5
	ESMYA (acétate d'ulipristal)	6
	IMFINZI (durvalumab)	7
	KINERET (anakinra)	8
	MEKINIST/TAFINLAR (dabrafenib, trametinib)	10
	REVERPLEG (argipressine (arginine vasopressine))	11
	TCAPS (lévothyroxine sodique)	12
	TRESIBA (insuline dégludec)	13
<b>05</b>	PHASES CONTRADICTOIRES .....	14
<b>05.1</b>	OBSERVATIONS ÉCRITES	14
	NAFTILUX (naftidrofuryl)	14
<b>06</b>	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	15
<b>06.1</b>	EXAMENS DE LA RÉUNION DU 9 JANVIER 2019	15
<b>06.2</b>	COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU 9 JANVIER 2019	15
<b>06.3</b>	ADOPTION POST-AUDITION XERMELO	16
<b>06.4</b>	AUTRE PASSAGE	16
	CRYSVITA (burosumab)	16
<b>06.5</b>	PROCÉDURES SIMPLIFIÉES	17
<b>07</b>	AUTRES POINTS .....	17
<b>07.1</b>	FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE	17
	XELJANZ (tofacitinib)	17

# 01 LISTE DES PRÉSENTS

## Membres titulaires et suppléants

### Présents

M. Christian THUILLEZ, Président  
Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente  
M. Michel CLANET, Vice-président

M. Aymeric BINARD  
M. Jacques BIRGE  
M. Hugues BLONDON  
Mme Diane BRAGUER  
M. Julien DARMIAN  
M. Claude DAUBERT  
M. Patrick DUFOUR  
M. François GUEYFFIER  
M. Bernard GUILLOT  
M. Serge KOUZAN  
M. Etienne LENGLINE  
M. Dominique LUTON  
M. Jean-Christophe MERCIER  
M. Patrick NIAUDET  
M. Michel ROSENHEIM  
M. Claude SICHEL  
Mme Catherine SIMONIN  
M. Jean-Pierre THIERRY  
M. Antoine VANIER

### Excusés

M. Yossi BONNAIRE  
Mme Valérie GARNIER  
M. Olivier SAINT-JEAN  
M. Rémy SEBBAH

## Membres ayant une voix consultative présents

CNAMTS : Mme Caroline DESSAUCE  
DSS : Mme Audrey TANGUY  
DSS : M. Laurent LAM  
DGOS : Mme Agnès LAFOREST-BRUNEAUX

### Invité

M. Cédric GESBERT

## Haute Autorité de Santé

Mme Anne d'ANDON  
Mme Caroline TRANCHE  
Mme Mathilde GRANDE  
Mme Déborah BACQUET  
Mme Célestine BOIDIN  
Mme Carine BUSIN  
M. Bachir DAHMANI  
Mme Sylvie DUTHU  
Mme Judith FERNANDEZ  
Mme Valérie IZARD  
Mme Evelyne JOUBERT  
Mme Sarah KONE  
Mme Hanane LAOUAR  
M. Henri MARFIN  
M. Bertrand MUSSETTA  
Mme Gwladys NAISSANT  
Mme Jade PUTZOLU  
Mme Chloé REBSTOCK  
M. Patrick SEMENZATO  
Mme Julie TARANSAUD  
Mme Camille THOMASSIN

M. Marc GUERRIER  
M. Amine BENHABIB

## 02 RÉGLEMENTATION ET DÉONTOLOGIE

---

Les délibérations ne sont valables que si au moins quatorze 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, sauf mention particulière, les experts extérieurs 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 04 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.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 04, 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 TRANSCRIPTION DES DÉBATS

---

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la Commission de la transparence.

## 04 EXAMEN DES DEMANDES

### BLINCYTO (blinatumomab)

#### ► Présentation de la demande

A la demande du laboratoire AMGEN SAS, la Commission procède à la réévaluation du l'Amélioration du Service Médical rendu, de l'Intérêt de Santé Publique et de la place dans la stratégie thérapeutique de BLINCYTO 38,5 µg, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion, indiqué dans :

« BLINCYTO est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire. »

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

« BLINCYTO permet d'améliorer les résultats cliniques chez les patients atteints de LAL B Ph- en rechute ou réfractaire. BLINCYTO a démontré dans ces situations une amélioration statistiquement significative de la survie globale. Compte tenu de ces éléments, nous sollicitons une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) pour BLINCYTO dans cette indication. »

#### ► Débats :

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

#### ► Votes

M. DAUBERT, M. DUFOUR et M. LENGLINE n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

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

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'ASMR IV	17
ASMR III	0
Abstention	1

#### 2) Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Maintien de l'absence d'ISP	17
Abstention	1

#### 3) Vote relatif à la place dans la stratégie thérapeutique (PST)

M. CLANET était absent lors de ce vote.

Proposition de vote	Nombre de voix
Changement de la PST	0
Maintien de la PST	15
Abstentions	2

**Un courrier du laboratoire a été présenté à la Commission lors de sa séance du 27 février 2019.**

## CABOMETRYX (cabozantinib)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire IPSEN demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de CABOMETRYX 60 mg, 40 mg et 20 mg, dans l'extension d'indication :

« Traitement du carcinome rénal avancé chez les patients adultes à risque intermédiaire ou élevé et non traités antérieurement ».

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

*« amélioration du service médical rendu de niveau IV par rapport au sunitinib dans la prise en charge du cancer du rein avancé/métastatique à risque intermédiaire ou élevé, en première ligne de traitement »*

### ► Expertise externe

M. François HENON, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

**Une audition a eu lieu le 27 février 2019.**

## ESMYA (acétate d'ulipristal)

### ► Présentation de la demande

A sa demande, la commission procède à la réévaluation du Service Médical Rendu de ESMYA 5 mg, comprimé, du laboratoire GEDEON RICHTER France, indiqué dans :

« L'ulipristal acétate est indiqué pour une seule cure de traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.

L'ulipristal acétate est indiqué dans le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer qui ne sont pas éligibles à la chirurgie. »

En parallèle, le laboratoire demande le renouvellement d'inscription de ce produit.

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

« ESMYA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) 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  
ESMYA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer. »

### ► Expertise externe

M. Didier SAMUEL et Mme Frédérique KUTTENN, experts extérieurs, ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer les intéressés en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

### ► Partie prenante

L'association Fibrome Info France a contribué à cette évaluation en tant que partie prenante. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission.

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

**Une audition a eu lieu le 27 février 2019.**

## IMFINZI (durvalumab)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ASTRAZENECA demande l'inscription aux collectivités de IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, indiqué dans :

« IMFINZI est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1  $\geq$  1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (voir rubrique 5.1 du RCP). »

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

*Important uniquement lorsque la maladie n'a pas progressé après chimioradiothérapie concomitante.*  
« Des études sont en cours afin d'évaluer le bénéfice clinique de durvalumab après la chimioradiothérapie séquentielle. Les résultats n'étant pas disponibles à ce jour, la demande de prise en charge par les collectivités ne concerne que la chimioradiothérapie concomitante. »

« Le laboratoire AstraZeneca considère qu'IMFINZI apporte une Amélioration du Service Médical Rendu importante (ASMR II) par rapport au placebo en monothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), localement avancé, chez les adultes dont les tumeurs expriment PD-L1  $\geq$  1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de platine. »

### ► Expertise externe

M. Laurent MIGNOT, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

### ► Débats :

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ► Votes

#### Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	22
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	1
ASMR III	20
ASMR II	1
Abstention	0

#### Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	15
Absence d'ISP	7
Abstention	0

## KINERET (anakinra)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire SOBI (SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM) demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de KINERET 100 mg/0,67 ml, solution injectable en seringue préremplie, dans l'extension d'indication :

«KINERET est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois, pesant au moins 10 kg, dans le traitement de la maladie de Still, notamment l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) systémique et la maladie de Still de l'adulte (MSA), associée à des manifestations systémiques actives d'une intensité modérée à sévère de la maladie, ou en cas d'activité persistante de la maladie après un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes.»

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

« Les laboratoires SOBI sollicite pour KINERET une Amélioration du Service Médical Rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie thérapeutique :

- pour le traitement de l'AJs chez les patients à partir de 8 mois qui présentent une maladie d'intensité modérée à sévère avec des manifestations systémiques actives et qui nécessitent une épargne cortisonique ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée,
- pour le traitement de l'AJs et de la MSA chez les patients avec une activité continue de la maladie malgré un traitement antérieur. »»

### ► Expertise externe

Conformément à l'exception prévue par la charte de l'expertise sanitaire et à titre exceptionnel, tenant compte du peu d'experts qualifiés disponibles et ayant accepté d'apporter leur expertise, M. Ulrich MEINZER, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier malgré des liens identifiés avec deux laboratoires commercialisant des comparateurs.

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ► Votes

M. DAUBERT et M. LENGLINE n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. LUTON était absent lors du vote sur le dossier.

Mme GRANDE était sortie lors de l'examen du dossier.

#### 1) Chez l'adulte

M. SICHEL était absent lors de ce vote.

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17
Abstention	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	15
ASMR IV	2
ASMR III	0
Abstention	1



## 2) Chez l'enfant

### Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	19
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	8
ASMR IV	11
ASMR III	0
Abstention	0

Un nouveau vote a eu lieu dans cette indication à la séance du 6 février 2019 et des observations écrites ont été examinées à la séance du 20 mars 2019.

## MEKINIST/TAFINLAR (dabrafenib, trametinib)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de MEKINIST 0,5 mg, et 2 mg, comprimé pelliculé et de TAFINLAR 50 mg et 75 mg, gélule, dans l'extension d'indication :

MEKINIST (trametinib) :

« en association au dabrafenib est indiqué dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète. »

TAFINLAR (dabrafenib) :

« en association au trametinib est indiqué dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète. »

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

« *Tafinlar et Mekinist utilisés en association apportent une Amélioration du Service Médical Rendu modérée (ASMR III) dans le cadre du traitement adjuvant des patients adultes présentant un mélanome de stade III, porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète.* »

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ► Votes

M. DAUBERT et M. LENGLINE n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

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

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	18
Abstention	0

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

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

## REVERPLEG (argipressine (arginine vasopressine))

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES demande l'inscription aux collectivités de REVERPLEG 40 U.I./2 mL, solution à diluer pour perfusion, indiqué dans :

« Traitement de l'hypotension réfractaire aux catécholamines consécutive à un choc septique chez les patients âgés de plus de 18 ans. Une hypotension réfractaire aux catécholamines est définie par une pression artérielle moyenne qui ne peut être stabilisée à une valeur cible en dépit d'un remplissage vasculaire adéquat et d'un traitement par les catécholamines »

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

*« REVERPLEG apporte une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) dans la stratégie thérapeutique du fait notamment de l'épargne en catécholamines engendrée par l'argipressine, chez les patients âgés de plus de 18 ans ayant une hypotension réfractaire aux catécholamines consécutive à un choc septique. Cette épargne en catécholamines permet de maintenir une pression artérielle moyenne à une valeur cible tout en évitant des effets indésirables potentiellement graves déclenchés par des doses élevées en catécholamines. »*

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

**Une audition a eu lieu le 27 février 2019.**

## TCAPS (lévothyroxine sodique)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire GENEVRIER demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de TCAPS 13µg, 25 µg, 50 µg, 75 µg, 88 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 137 µg, 150 µg, 150 µg, 175 µg et 200 µg, capsules molles, indiqué dans :

- « Traitement d'un goitre euthyroïdien bénin
- Prévention des récurrences de goitre après résection d'un goitre euthyroïdien, en fonction du statut hormonal postopératoire
- Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie
- Traitement freinateur et substitutif en cas de tumeur maligne de la thyroïde
- Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse (dosages de 13, 25, 50, 75, 88 et 100 µg uniquement)
- Test de suppression thyroïdienne (dosages de 100 et 200 µg uniquement) »

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

*« L'ASMR revendiquée est de niveau IV par rapport à LEVOTHYROX, le comparateur cliniquement pertinent en raison, d'une part, d'un meilleur contrôle de la fonction thyroïdienne, grâce sa forme galénique, chez les patients présentant des signes de malabsorption de la lévothyroxine reliée soit à des troubles gastro-intestinaux soit à la prise de substances interférant avec cette absorption, d'autre part, de l'existence de dosages faibles et intermédiaires et enfin de l'absence d'excipient à effet notoire. »*

### ► Expertise externe

M. Michel GERSON, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

### ► Partie prenante

Les Associations : Association Française des Malades de la Thyroïde (AFMT), Vivre sans Thyroïde et l'Envol des Belles Dames, ont contribué à cette évaluation en tant que parties prenantes. Leurs contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la Commission.

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

**Une audition a eu lieu le 27 février 2019.**

## TRESIBA (insuline dégludec)

### ► Présentation de la demande

A la demande du laboratoire NOVO NORDISK, la Commission procède à la réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu de TRESIBA 100 unités/ml, solution injectable en cartouche et TRESIBA 100 unités/ml, 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli indiqué dans :

« Traitement du diabète de l'adulte à haut risque d'hypoglycémie. »

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

*« Compte-tenu de son efficacité en termes de réduction du taux d'évènement hypoglycémique, TRESIBA apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV dans le traitement du diabète de l'adulte à haut risque d'hypoglycémie »*

### ► Expertise externe

M. Michel GERSON, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

### ► Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ► Votes

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

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

<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
Modification de l'ASMR : ASMR IV	15
Maintien de l'ASMR V	6
Abstentions	0

## 05 PHASES CONTRADICTOIRES

---

### 05.1 Observations écrites

#### NAFTILUX (naftidrofuryl)

Suite à l'examen du 12 décembre 2018 et aux observations écrites du laboratoire, la Commission examine à nouveau NAFTILUX 200 mg, gélule.

#### ▸ Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

#### ▸ Votes

M. LUTON et M. THUILLEZ 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
Modification du rapport efficacité/effets indésirables à modeste et du SMR à faible	1
Maintien de l'avis : rapport efficacité/effets indésirables insuffisant et SMR insuffisant	19
Abstention	0

## 06 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

### 06.1 Examens de la réunion du 9 janvier 2019

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 9 janvier 2019 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la Commission.

Spécialités concernées :

- CUPRIOR
- FRAXIPARINE
- KEYTRUDA
- MEPSEVII
- ONGENTYS
- ONPATTRO
- TEGSEDI

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	1

Par ailleurs, M. SICHEL était absent 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
FRAXIPARINE, ONPATTRO, TEGSEDI	M. LENGLINE
ONGENTYS	M. DAUBERT, M. KOUZAN, M. LENGLINE, M. LUTON

### 06.2 Compte-rendu de la réunion du 9 janvier 2019

Le compte-rendu de la réunion du 9 janvier 2019 a été adopté en séance.

## 06.3 Adoption post-audition XERMELO

Suite à l'audition concernant XERMELO le 9 janvier 2019, l'avis est adopté sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la Commission.

### ▸ Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ▸ Votes

M. SICHEL était absent lors de l'examen de ces dossiers.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption selon proposition	20
Contre	0
Abstention	1

## 06.4 Autre passage

### CRYSVITA (burosumab)

Suite à l'examen du 21 novembre 2018 et aux observations écrites du laboratoire présentées à la séance du 9 janvier 2019, la Commission examine à nouveau CRYSVITA 10 mg, 20 mg et 30 mg, solution injectable.

### ▸ Débats

Cf. transcription consultable sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>.

### ▸ Votes

M. SICHEL était absent lors de l'examen de ces dossiers.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption selon proposition	20
Contre	0
Abstention	1



## 06.5 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, notamment concernant l'oméprazole.

### Inscription

- OMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg
- PELMEG 6 mg
- BORTEZOMIB ACCORD 1 - 3,5 mg
- BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg - 3,5 mg
- BORTEZOMIB TILLOMED 3,5 mg
- EXTRANEAL
- XENETIX 300 - 350 mg d'Iode/ml

### Renouvellement d'inscription

- CROMOFREE - CROMOPTIC 2 %
- OPATANOL 1 mg/ml
- PURIVIST 0,5 mg/ml
- VERAPAMIL TEVA
- WYSTAMM 10 mg

### Modification administrative

- ALOPLASTINE
- TRANSFERT THERAMEX

### Modification du RCP

- ORELOX

### Radiation

- PRALUENT

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	21
Contre	0
Abstention	0

M. SICHEL était absent 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
BORTEZOMIB SANDOZ	M. DAUBERT
OPATANOL	M. DAUBERT et M. LENGLINE

## 07 AUTRES POINTS

### 07.1 Fiche d'Information Thérapeutique

#### XELJANZ (tofacitinib)

Le document a été approuvé 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>