

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Compte rendu de la réunion du 15 mai 2019

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

<b>01</b>	LISTE DES PRESENTS.....	2
<b>02</b>	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE .....	3
<b>03</b>	TRANSCRIPTION DES DEBATS .....	3
<b>04</b>	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	POTELIGEO (mogamulizumab)	4
	XTANDI (enzalutamide)	6
	SKILARENCE (fumarate de diméthyle)	7
	PRALUENT (alirocumab)	8
	NUCALA (mépolizumab)	9
	CELSIOR (solution pour conservation d'organes)	10
<b>05</b>	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	12
<b>05.1</b>	EXAMENS DE LA REUNION DU 17 AVRIL 2019	12
	<b>Médicaments homéopathiques</b>	12
<b>05.2</b>	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 17 AVRIL 2019	13
<b>05.3</b>	PROCEDURES SIMPLIFIEES	13
	<b>CARTREX 100 mg</b>	14
	<b>TWICOR</b>	14
	<b>DELTYBA (delamanide)</b>	15
	<b>ICLUSIG (ponatinib)</b>	16
<b>06</b>	AUTRES POINTS .....	17
<b>06.1</b>	FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE	17
	<b>XELJANZ (EI RCH) (dci)</b>	17
	<b>GILENYA (fingolimod)</b>	17

# 01 LISTE DES PRESENTS

<u>Membres titulaires et suppléants</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
<b>Présents</b> 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. Patrick DUFOUR Mme Valérie GARNIER 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. Olivier SAINT-JEAN M. Rémy SEBBAH Mme Catherine SIMONIN M. Jean-Pierre THIERRY M. Antoine VANIER  <b>Excusés</b> M. Yossi BONNAIRE M. Claude DAUBERT M. Claude SICHEL	ANSM : M. Pascal EMPEREUR-BISSONNET CNAMTS : Mme Caroline DESSAUCE DGS : Mme Isabelle DELOFFRE-MATHIEU DGOS : Mme Agnès LAFOREST-BRUNEAUX DGOS : Mme Kahina CHETOUANE
<b>Haute Autorité de Santé</b> Mme Mathilde GRANDE Mme Caroline TRANCHE Mme Déborah BACQUET Mme Célestine BOIDIN Mme Claire BROTONS Mme Carine BUSIN Mme Delphine CHAVADE M. Bachir DAHMANI M. Thierno DIATTA Mme Sylvie DUTHU M. Émile EICHENLAUB Mme Judith FERNANDEZ Mme Elisabeth GATTULLI Mme Valérie IZARD Mme Sarah KONE M. Emmanuel LACHARME M. Henri MARFIN Mme Sandrine MARTINEZ Mme Marion PINET Mme Jade PUTZOLU Mme Chloé REBSTOCK M. Patrick SEMENZATO Mme Julie TARANSAUD	Mme Emmanuelle BLONDET Mme Juliette GAUTIER M. Maxence LYONNET Mme Marina MALIKITE Mme Fabienne PASQUER Mme Audrey SAINTE-ROSE

## 02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

---

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 DEBATS

---

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.

Les transcriptions écrites des débats des chapitres relatifs aux examens et aux phases contradictoires sont disponibles sur le lien :

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2966999/fr/commission-de-la-transparence-reunion-du-15-mai-2019?xtmc=&xtcr=1](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2966999/fr/commission-de-la-transparence-reunion-du-15-mai-2019?xtmc=&xtcr=1), une fois les avis définitifs publiés.

## 04 EXAMEN DES DEMANDES

### POTELIGEO (mogamulizumab)

#### ► Présentation de la demande

Le laboratoire KYOWA KIRIN demande l'inscription collectivités de POTELIGEO 4 mg/ml, solution à diluer pour perfusion indiqué dans :

« Traitement des patients adultes présentant un mycosis fongoïde (MF) ou un syndrome de Sézary (SS) qui ont reçu au moins un traitement systémique antérieur. »

Le laboratoire sollicite un SMR important chez les patients atteints de mycosis fongoïde (stades IB à IV) y compris le syndrome de Sézary après échec au(x) traitement(s) immuno-modulateur(s) et une ASMR de niveau IV chez les patients atteints de mycosis fongoïde de stades IB/II (non érythrodermique et sans envahissement sanguin) après échec de tous les traitements immuno-modulateurs antérieurs et une ASMR de niveau III chez les patients atteints de mycosis fongoïde de stades III/IV y compris le syndrome de Sézary, après échec d'au moins un traitement immuno-modulateur. Cette ASMR s'applique également aux rares patients IB/II qui présenteraient un envahissement sanguin, avec l'argumentaire suivant :

« Compte tenu :

- de la gravité du mycosis fongoïde et de son impact sur la qualité de vie,
- du besoin thérapeutique non couvert chez les patients atteints de mycosis fongoïde stades IB/II (non érythrodermique et sans envahissement sanguin) en échec de tous les traitements immuno-modulateurs
- de la réponse apportée par POTELIGEO, nouvelle thérapie ciblant le CCR4 présent chez l'ensemble des patients MF,
- de la qualité de la démonstration : étude de phase III randomisée la plus large réalisée à ce jour dans le mycosis fongoïde, critère principal d'évaluation (SSP) pertinent adapté aux patients MF/SS où la médiane de survie globale attendue des patients est plus longue que la durée de l'étude,
- de l'efficacité de POTELIGEO en termes de survie sans progression (critère principal) avec un HR de 0,88 chez les patients en stades IB/II,
- d'une amélioration de la qualité de vie,
- d'un profil de tolérance satisfaisant, notamment au regard de la toxicité de autres alternatives thérapeutiques dans cette population,

POTELIGEO apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (ASMR IV) chez les patients atteints de mycosis fongoïde de stades IB/II (non érythrodermique et sans envahissement sanguin) après échec de tous les traitements immuno-modulateurs antérieurs.

Compte tenu :

- de la gravité, de l'impact sur la qualité de vie, du besoin thérapeutique non couvert chez les mycosis fongoïde stades III/IV y compris les syndromes de Sézary
- de la réponse apportée par POTELIGEO, nouvelle thérapie ciblant le CCR4 présent chez l'ensemble des patients MF,
- de la qualité de la démonstration : seule étude de phase III randomisée la plus largement réalisée à ce jour notamment dans le syndrome de Sézary, critère principal d'évaluation (SSP) pertinent adapté aux patients MF/SS où la médiane de survie globale attendue des patients est plus longue que la durée de l'étude,
- de l'efficacité de POTELIGEO en termes de survie sans progression (critère principal) :
  - avec un HR de 0,36 chez les patients en stades III/IV et un HR de 0,32 chez les patients atteints de SS,
  - avec un HR de 0,35 chez les patients ayant une atteinte hématologique définie par les stades B1 ou B2 à l'inclusion et de 1,06 chez ceux n'ayant pas d'atteinte hématologique à l'inclusion (stade B0) et ce chez l'ensemble des patients IB à IV y compris SS
- d'une amélioration de la qualité de vie,
- d'un profil de tolérance satisfaisant, notamment au regard de la toxicité de autres alternatives thérapeutiques dans cette population,

*POTELIGEO apporte une Amélioration du Service Médical Rendu modérée (ASMR III) chez les patients atteints de mycosis fongicoïde de stades III/IV y compris le syndrome de Sézary, après échec d'au moins un traitement immuno-modulateur. Cette ASMR s'applique également aux rares patients IB/II qui présenteraient un envahissement sanguin.»*

**Une audition a eu lieu le 17 juillet 2019.**

## XTANDI (enzalutamide)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ASTELLAS PHARMA S.A.S. demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de XTANDI 40 mg, capsule molle et XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé indiqués dans :

« Traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes».

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

*« La spécialité XTANDI apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans le traitement des hommes adultes atteints de cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque.»*

### ► Expertise externe

Monsieur François HENON a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il a été décidé que les liens relevés n'étaient pas de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La commission a donc souhaité prendre connaissance de son rapport.

### ► Partie prenante

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

**Le dossier a été suspendu dans l'attente d'informations complémentaires de la part du laboratoire concernant la tolérance.**

**Le dossier a été réexaminé le 12 juin 2019.**

## SKILARENCE (fumarate de diméthyle)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ALMIRALL demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de SKILARENCE 30 mg – 120 mg, comprimé gastro-résistant indiqués dans :

« Skilarence est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère qui nécessite un traitement systémique. »

Le laboratoire sollicite un SMR modéré et une ASMR de niveau V avec l'argumentaire suivant :

*« SKILARENCE a démontré sa non-infériorité versus FUMADERM dans l'étude BRIDGE. De plus, une méta-analyse a montré la non infériorité de SKILARENCE par rapport à l'aprémilast chez les patients prétraités par un traitement systémique ou par puvathérapie.*

*D'autre part, le registre PsoBest et les données de pharmacovigilance témoignent du bon profil de tolérance des FAE.*

*Enfin, les analyses portant sur les données de « drug survival » ont montré que les durées de traitement sous FAE étaient généralement plus importantes que celles des autres traitements systémiques non biologiques, suggérant que les FAE permettraient de retarder le passage sous traitement biologique.*

*Compte tenu de ces éléments, Almirall sollicite une ASMR de niveau V pour SKILARENCE»*

**Une audition a eu lieu le 17 juillet 2019.**

## PRALUENT (alirocumab)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de PRALUENT 75 mg – 150 mg, solution injectable dans une sous population de son extension d'indication :

« Chez les patients adultes avec un antécédent de syndrome coronarien aigu récent afin de réduire le risque cardiovasculaire lié à un taux de LDL-c ne pouvant être contrôlé malgré un traitement hypolipémiant optimisé par une statine à dose maximale tolérée associée à l'ézétimibe ».

Cette indication correspondant à la demande de prise en charge du laboratoire, elle est plus restreinte que l'indication d'AMM :

« Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie : PRALUENT est indiqué chez les adultes avec une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie pour réduire le risque cardiovasculaire en diminuant le taux de LDL-c, en complément de la correction des autres facteurs de risque :

- en association avec une statine à la dose maximale tolérée avec ou sans autres thérapies hypolipémiantes ou,
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées. »

Le laboratoire sollicite un SMR important dans la population sollicitée au remboursement et une ASMR de niveau IV avec l'argumentaire suivant :

« *PRALUENT apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique de la nouvelle indication demandée au remboursement.* »

**Une audition a eu lieu le 17 juillet 2019.**



## NUCALA (mépilizumab)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire GLAXOSMITHKLINE demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de NUCALA 100 mg poudre pour solution injectable en flacon indiqué dans l'extension d'indication :

« chez l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans et plus, en traitement additionnel, dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles».

Le laboratoire sollicite un SMR important en traitement additionnel, des adolescents et enfants âgés de 6 ans et plus, dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et une ASMR de niveau IV avec l'argumentaire suivant :

*« Comme pour l'adulte, GSK sollicite la reconnaissance par la Commission de la Transparence de Nucala comme un traitement ciblé apportant une amélioration mineure du service médical rendu (ASMR IV) dans la prise en charge de l'asthme sévère non contrôlé à phénotype éosinophilique (patients ayant au moins 300 éosinophiles/ $\mu$ l à l'instauration du traitement, ainsi qu'au moins 2 exacerbations dans les 12 derniers mois) chez les adolescents et enfants à partir de l'âge de 6 ans».*

**Une audition a eu lieu le 17 juillet 2019.**

## CELSIOR (solution pour conservation d'organes)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire Institut Georges Lopez demande l'inscription collectivités de CELSIOR, solution pour conservation d'organes indiqué dans :

« Solution pour la conservation d'organes thoraciques (cœur et poumons) et d'organes abdominaux (rein, foie, pancréas) au cours d'une procédure de transplantation : depuis le prélèvement de l'organe chez le donneur, pendant le stockage et le transport de l'organe, jusqu'à sa greffe chez le receveur.»

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

« *Compte tenu des éléments suivants :*

- *Les indications de CELSIOR :*
  - *Solution de conservation indiquée pour le plus grand nombre d'organes : thoraciques (cœur et poumons), abdominaux (rein, foie, pancréas) : CELSIOR est donc particulièrement adapté au prélèvement multi-organes en évitant le mélange de solutions différentes et facilite l'approvisionnement des centres de transplantation*
  - *Seule solution de conservation indiquée à la fois pour le cœur et les poumons : CELSIOR est la seule solution pouvant être utilisée pour les greffes combinées cœur-poumons*
- *Les caractéristiques de CELSIOR : composition de type extracellulaire, répondant aux effets attendus d'une solution de conservation : prévention de l'œdème, prévention des lésions induites par la production de radicaux libres, prévention de la surcharge calcique, amélioration de la production d'ATP, lutte contre l'acidose et faible viscosité.*
- *Les résultats des études en termes d'efficacité et de tolérance : les résultats des essais cliniques menés par le laboratoire ainsi que ceux des essais rapportés dans la littérature montrent un profil d'efficacité et de tolérance de CELSIOR similaire aux solutions de préservation utilisées comme comparateur dans le contexte de la transplantation d'organes thoraciques (cœur et poumons) et d'organes abdominaux (rein, foie, pancréas).  
Les données des registres sur l'utilisation de CELSIOR sont en cohérence avec les résultats des essais cliniques et apportent des données tout à fait rassurantes de suivi à long terme.*
- *Un long recul d'utilisation (mise sur le marché en avril 1996) et un bon profil de sécurité, avec peu d'effets indésirables rapportés dans les PSUR's au regard de son exposition et aucun risque important identifié mentionné dans le cadre du plan de gestion des risques*

*L'Institut Georges Lopez sollicite pour CELSIOR, solution pour la conservation d'organes thoraciques (cœur et poumons) et d'organes abdominaux (rein, foie, pancréas) une Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) de niveau IV au cours d'une procédure de transplantation : depuis le prélèvement de l'organe chez le donneur, pendant le stockage et le transport de l'organe, jusqu'à sa greffe chez le receveur.»*

### ► Partie prenante

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

## ▸ Votes

M. Antoine VANIER et M. Dominique LUTON étaient absents lors de l'examen du dossier.

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

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	19
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstentions	2

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	19
ASMR IV	0
Abstentions	2

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	18
Abstentions	3

**L'avis a été adopté le 5 juin 2019.**

## 05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

---

### 05.1 Examens de la réunion du 17 avril 2019

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 17 avril 2019 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

Les produits concernés sont :

- PERJETA
- TAKHZYRO
- Les médicaments homéopathiques (cf. chapitre dédié)

Par ailleurs pour TAKHZYRO, la commission a considéré que les données d'ATU ne modifiaient pas les conclusions de la commission de la transparence du 17 avril 2019 :

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien des conclusions du 17/04	22
Contre	0
Abstention	0

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	22
Contre	0
Abstention	0

M. Rémy SEBBAH était absent lors de l'examen de ces dossiers.

### Médicaments homéopathiques

**Une audition a eu lieu le 12 juin 2019.**

## 05.2 Compte-rendu de la réunion du 17 avril 2019

Le compte-rendu de la réunion du 17 avril 2019 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 et notamment concernant : TWICOR, ZOPICLONE ARROW LAB, LOGROTON, CARTEX.

### Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données

- DELTYBA

### Réévaluation de la population cible

- ICLUSIG 15 mg - 30 mg

### Extension d'indication

- ILARIS 150 mg

### Inscriptions

- BORTEZOMIB MYLAN 1 mg - 3,5 mg
- FLUMAZENIL HIKMA 0,1 mg/ml
- THIOPIENTAL MEDIPHA
- TRAVOPROSPT/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 microgrammes/ml, + 5 mg/ml (futur NEODIOP)
- TWICOR
- ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg
- ZOPICLONE ARROW LAB 7,5 mg

### Modifications administratives

- FLEBOGAMMA DIF
- XENAZINE 25 mg

### Radiations

- LOGROTON 200 mg/25 mg
- LOPRIL 25 mg - 50 mg

### Renouvellements d'inscription

- ADVAGRAF - MODIGRAF - PROGRAF (gamme)
- CARTREX 100 mg
- FASIGYNE 500 mg
- FONGAMIL 1 %
- FYCOMPA (gamme)
- MIANSERINE MYLAN (gamme)
- TROBICINE 2 g
- TROSYD - GYNO-TROSYD

**Pour l'ensemble des projets d'avis à l'exception de CARTREX et de TWICOR :**

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	22
Contre	0
Abstention	0

M. Rémy SEBBAH était absent lors de l'examen de ces dossiers.

A l'exception du membre suivant qui n'a pas participé au vote pour le produit mentionné :

Spécialité	Membres
TROBICINE 2 g	LENGLINE Etienne

Par ailleurs, pour les spécialités suivantes, la commission de la transparence a souhaité faire un vote séparé :

### **CARTREX 100 mg**

M. Rémy SEBBAH était absent lors de l'examen de ce dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	17
Contre	1*
Abstention	4

\* dont M. Jacques BIRGE

### **TWICOR**

M. Rémy SEBBAH était absent lors de l'examen de ce dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	18
Contre	2*
Abstention	2

\* dont M. Jacques BIRGE

## DELTYBA (delamanide)

### ► Présentation de la demande

Il s'agit d'une réévaluation à la demande de la commission suite à la mise à disposition de nouvelles données dans le cadre de l'AMM conditionnelle de DELTYBA 50 mg, comprimé pelliculé, indiqué dans :

« DELTYBA est indiqué dans le cadre d'une association appropriée avec d'autres médicaments dans le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MR) chez les patients adultes, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.  
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

Le laboratoire OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS sollicite le maintien du SMR important et de l'ASMR niveau III pour sa spécialité DELTYBA 50 mg, comprimé pelliculé avec l'argumentaire suivant :

« DELTYBA®, en association avec une pluri-antibiothérapie appropriée, apporte, au même titre que SIRTURO® (bédaquiline) une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des patients atteints d'une tuberculose XDR, pré-XDR ou MDR lorsque le schéma thérapeutique recommandé n'est pas applicable en raison d'intolérance ou de résistances.»

### ► Votes

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

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR important	22
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	0
ASMR IV	13
ASMR III	9

**Tenant compte des débats et du vote, le projet d'avis sera présenté pour adoption par la commission à une prochaine séance.**

**Un nouveau vote relatif à l'ASMR a été effectué le 6 novembre 2019.**

## ICLUSIG (ponatinib)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire INCYTE BIOSCIENCES France demande la réévaluation de la population cible des spécialités ICLUSIG 15 mg – 30 mg – 45 mg, comprimés pelliculés dans l'ensemble des indications de l'AMM et à la lumière de nouvelles données. indiqué dans :

« ICLUSIG est indiqué chez les patients adultes atteints de :

- leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique qui présentent une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, ou qui expriment la mutation T315I ;
- ou de leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+) qui présentent une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, ou qui expriment la mutation T315I.»

### ► Votes

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

M. Christian THUILLEZ, M. Dominique LUTON et M. Antoine VANIER étaient absents lors de l'examen du dossier.

### **Vote relatif à la réévaluation de la population cible**

<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
Modification selon proposition	19
Contre	0
Abstention	0



## 06 AUTRES POINTS

---

### 06.1 Fiche d'Information Thérapeutique

#### XELJANZ (EI RCH) (dci)

Le document a été approuvé en séance.

#### GILENYA (fingolimod)

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>