



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 17 juillet 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occupations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

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 (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. Observations - Modification des conditions d'inscription (CT) : XOFIGO

[REDACTED], pour la HAS.- Xofigo, cela va être très rapide. Si vous vous rappelez, Xofigo, c'était le médicament dans le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration pour lequel vous aviez lors de votre réévaluation maintenu l'appréciation précédente, à savoir SMR important dans l'indication modifiée telle que définie par l'AMM avec restriction à une utilisation après au moins deux lignes antérieures de traitement systémique. Vous aviez également maintenu l'ASMR IV par rapport au placebo.

Le laboratoire a envoyé des observations, n'a pas souhaité venir en audience, mais nous a fait part de certaines observations sur le SMR et l'ASMR.

La première observation porte sur le libellé du SMR, où vous aviez indiqué que la Commission rappelle que Xofigo n'a désormais plus l'AMM en association avec l'acétate d'abiratéron et l'enzalutamide au vu de la restriction de l'indication en monothérapie ou en association à un analogue de la LHRH. Le laboratoire souhaitait remplacer « n'a désormais plus » par « n'a pas » l'AMM en argumentant que l'AMM n'avait jamais indiqué que Xofigo était en association à l'enzalutamide ou l'acétate d'abiratéron.

Si je vous relis l'indication telle qu'elle était octroyée initialement par l'EMA, c'était le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration avec métastase osseuse symptomatique et sans métastase viscérale connue.

Le laboratoire considère que la formulation proposée par la Commission sous-entend qu'il y avait eu une indication explicite en association et qu'elle avait été retirée. C'est assez subtil comme proposition. Néanmoins, le bureau proposait d'accepter cette modification et de mettre « n'a pas » et de mettre en gras et souligner pour bien indiquer que ce n'est pas à utiliser en association à présent.

La deuxième proposition du laboratoire concernait l'ASMR. Dans un des tirets, vous aviez rappelé que les données initiales avaient été obtenues chez des patients de première ou deuxième ligne de traitement et vous aviez précisé que cela ne correspondait plus aux situations cliniques couvertes par le nouveau libellé d'indication.

Le laboratoire propose de supprimer cette dernière partie pour mentionner à la place que les patients étaient des patients préalablement traités par docétaxel ou ne pouvant pas en recevoir, ce qui est vrai dans l'étude initiale. Mais supprimer cette partie enlèverait un argumentaire

important de l'ASMR qui était que la Commission souhaitait souligner que les données précédemment soumises ne correspondaient pas à la nouvelle indication. Cela semble important de conserver cette précision.

Enfin, concernant le profil de tolérance, vous aviez souligné qu'il y avait de nouveaux risques identifiés de fracture et l'augmentation de formation de métastases viscérales et ganglionnaires.

Le laboratoire voulait préciser que cela avait été observé dans l'étude RA223, c'est qui est vrai, mais, le plan de gestion des risques considère que ces risques sont applicables à Xofigo dans son ensemble.

Nous proposons de ne pas retenir cette précision puisque ça minimise la portée des risques. Je ne sais pas si vous avez des commentaires.

Nous retiendrions la première observation sur le SMR, mais pas sur l'ASMR.

M. LE PRÉSIDENT.- Pas d'observations ? Nous adoptons point par point. Qui est pour ? Qui est contre ? Qui s'abstient ?

(Il est procédé au vote.)

Unanimité pour l'adoption selon la proposition