



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 septembre 2019

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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. INVICORP – Adoption

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Luton doit quitter la salle. M^{me} Simonin peut revenir.

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- Vous avez reçu pour adoption l'avis post-audition d'INVICORP à base d'aviptadil et de phentolamine, dans l'indication du traitement symptomatique de la dysfonction érectile de l'homme adulte ayant une origine neurogène, vasculaire, psychogène ou mixte.

Suite à l'audition et aux discussions, nous avons proposé d'améliorer l'avis. Je vais vous lire les conclusions.

Vous avez maintenu le SMR insuffisant au regard des alternatives disponibles pour justifier d'une prise en charge par la Solidarité nationale dans l'indication de l'AMM. Vous avez estimé qu'INVICORP n'était pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

En termes de place dans la stratégie, compte tenu de l'intérêt limité des données d'efficacité d'INVICORP qui proviennent d'analyses multiples et en sous-groupes dans deux études de phase III versus placebo, ce comparateur étant jugé non cliniquement pertinent dans l'indication de l'AMM, y compris dans la sous-population des patients en échec du sildénafil pour lesquels d'autres alternatives sont disponibles ; l'intérêt limité d'une étude de phase III ayant comparé INVICORP à des injections intracaverneuses d'alprostadil, de par son caractère ouvert et la nature exploratoire des critères secondaires d'efficacité, le critère de jugement principal étant un critère de tolérance ; l'absence de donnée comparative versus inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, traitement de première intention de la dysfonction érectile, alors que cette comparaison était réalisable ; l'absence de donnée comparative versus l'alprostadil administré en crème ou en bâton pour usage urétral, recommandé en deuxième intention, alors que cette comparaison était également réalisable ; l'absence de donnée dans le traitement de la dysfonction érectile d'origine non organique, faisant partie de l'AMM ; son profil de tolérance ne permettant pas de le privilégier par rapport à l'alprostadil en injection intracaverneuse en particulier au regard des risques rares mais graves de fibrose pénienne ou de priapisme ; vous considérez que la spécialité INVICORP n'a pas de place dans la prise en charge des troubles de la dysfonction érectile au regard des alternatives disponibles.

Avez-vous des remarques sur ces améliorations ?

M. LE PRÉSIDENT.- C'est plus précis et cela prend en compte en partie les restrictions et les discussions.

Réflexion ?

(Réponse négative)

Mercredi 4 septembre 2019

4

Qui est pour l'adoption de ce projet d'avis ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité.

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