



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 septembre 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. KISQALI – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Lengliné et M^{me} Simonin doivent quitter la salle.

[REDACTED], pour la HAS.- Il s'agit d'observations faites par le laboratoire sur le dossier KISQALI, vu en juillet. Vous aviez vu le KISQALI, ribociclib, dans le cadre de deux associations. Et les observations écrites portent sur une des associations, celle avec l'inhibiteur de l'aromatase, dans le cancer du sein avancé, chez les femmes avec récepteurs hormonaux positifs et HER2-.

Les observations du laboratoire portent sur les comparateurs cliniquement pertinents et la rédaction de l'ASMR.

Pour les comparateurs cliniquement pertinents, dans l'avis, ils sont cités, quelles que soient les situations cliniques. La Commission avait retenu les chimiothérapies et l'hormonothérapie par le tamoxifène. Le laboratoire souhaite que les chimiothérapies soient supprimées en précisant que, dans ce cas, c'est l'hormonothérapie par tamoxifène uniquement en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique. Dans ces situations, l'hormonothérapie est le comparateur.

Nous proposons de différencier les situations cliniques et de maintenir la chimiothérapie, en précisant que la chimiothérapie est en présence d'atteintes viscérales symptomatiques, et qu'en absence d'atteinte viscérale symptomatique, c'est l'hormonothérapie par tamoxifène.

Nous proposons une reformulation pour regrouper les situations plutôt que de présenter les comparateurs au global. L'indication de l'AMM est large et recouvre ces deux situations. Nous proposons de différencier. C'est en cohérence avec les autres avis rendus pour KISQALI.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est plus clair.

[REDACTED], pour la HAS.- Le deuxième point, c'est la rédaction de l'ASMR. Dans l'ASMR, il avait été argumenté notamment avec le gain en survie globale par rapport à l'hormonothérapie seule. Le laboratoire souhaite une précision, c'est-à-dire ajouter : « Ces résultats ont été obtenus lors de l'analyse intermédiaire. » Nous proposons d'accepter. C'est le cas. Les résultats disponibles étaient bien issus d'une analyse intermédiaire prévue au protocole. Nous savons que l'analyse finale plus mature sera disponible prochainement. Nous proposons d'accepter la précision.

Le deuxième point dans l'argumentaire de l'ASMR, c'est sur la tolérance. La toxicité était rapportée avec les événements indésirables de grade III ou plus et une fréquence de 76,7 % dans le groupe en association au KISQALI versus 29,7 % avec l'hormonothérapie seule. Ces résultats étaient issus de l'analyse en ITT, puisque pour rappel, dans cette étude, les patientes pouvaient être traitées soit par KISQALI en association en tamoxifène, soit en association à un inhibiteur de l'aromatase. Mais l'AMM n'a été donnée qu'en association à un inhibiteur de

l'aromatase. Le laboratoire souhaitait que l'on précise les chiffres uniquement dans le sous-groupe des patientes traitées par inhibiteur de l'aromatase.

Tous les résultats dans l'avis, tant en termes d'efficacité ou de tolérance, ont été présentés en ITT. Ce sous-groupe n'était pas prévu a priori. Nous vous proposons de maintenir la présentation initiale avec les résultats en ITT et non pas dans un sous-groupe post-hoc.

Êtes-vous d'accord ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui.

Êtes-vous d'accord avec ce que vient de présenter [REDACTED] (après avis du bureau) ? Nous votons.

(Il est procédé au vote.)

19 voix pour l'adoption.

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