



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 9 octobre 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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. FIXAPOST – Observations écrites

M. LE PRÉSIDENT.- Nous passons au dossier suivant.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les membres peuvent assister.

[REDACTED], pour la HAS.- Ce sont les observations pour FIXAPOST. Lors de la séance du 18 septembre, vous aviez examiné la demande d'inscription du collyre FIXAPOST, association fixe de latanoprost/timolol, formulé en récipient unidose sans conservateur. C'est un médicament hybride de XALACOM qui est formulé en flacon multidose avec conservateur.

Pour rappel, FIXAPOST est indiqué dans la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêtabloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

Vous avez conclu à un SMR important et une ASMR V par rapport à XALACOM dans les indications de l'AMM compte tenu de la démonstration de non-infériorité de FIXAPOST sans conservateur par rapport à XALACOM en termes de variation de la pression intraoculaire à 12 semaines et de l'absence de démonstration de supériorité de FIXAPOST par rapport à XALACOM en termes de tolérance.

Le laboratoire a transmis des observations synthétisées dans le diaporama que nous vous projetons. Ces observations ont été présentées en réunion de bureau hier.

Concernant le contexte, le laboratoire souhaiterait apporter quelques précisions, notamment que FIXAPOST correspond au premier collyre sans conservateur associant latanoprost et timolol, introduire l'étude de phase III de non-infériorité et rappeler l'intérêt des sans conservateurs dans les traitements chroniques du glaucome.

Nous vous proposons de ne pas accepter ces modifications. Notamment pour les deux dernières demandes d'ajout, ces mentions sont précisées dans l'avis, dans les paragraphes prévus à cet effet.

M. LE PRÉSIDENT.- Et la première observation ?

[REDACTED], pour la HAS.- C'est un point de détail qu'il ne nous semble pas nécessaire d'ajouter.

Sur le besoin médical, le laboratoire souhaite apporter une précision sur la nature même de FIXAPOST qui ne nous paraissait pas nécessaire. Nous vous proposons de ne pas accepter cette précision.

Concernant la tolérance, le laboratoire souhaiterait que nous donnions certaines indications concernant les symptômes oculaires à l'instillation. Pour rappel, ce sont des critères secondaires exploratoires. Nous proposons, dans l'encadré bleu à gauche, une description succincte à titre informatif des sensations d'irritation oculaire, brûlures et picotements sur le même modèle que ce qui avait été fait dans l'avis de MONOPROST en 2013, à titre informatif et descriptif, sans précision des p values.

Sur résumé et discussion, le laboratoire souhaite supprimer la mention qu'il n'est pas attendu d'impact de FIXAPOST sur la morbidité et/ou la qualité de vie et supprimer la dernière phrase : « En conséquence, FIXAPOST n'apporte pas de réponse supplémentaire au besoin de santé médical déjà couvert. » Nous proposons de ne pas accepter la modification aux fins de l'absence de données de qualité de vie dans ce dossier et de l'existence de nombreux collyres en association fixe ou libre déjà disponibles permettant une couverture du besoin médical.

Concernant la place dans la stratégie, le laboratoire souhaitait que nous apportions certaines précisions. Sur cette diapositive à droite, nous avons étoffé la place dans la stratégie thérapeutique en apportant des précisions notamment sur la notion d'observance qui est essentielle au moment du choix du traitement et de bien préciser la place de la bithérapie qui se trouve en échec de toutes les monothérapies.

M. LE PRÉSIDENT.- Cela paraît plus clair.

[REDACTED], pour la HAS.- Et plus complet.

Avant avant-dernière observation, dans la place dans la stratégie, le laboratoire souhaiterait que nous rajoutions la mention « sans conservateur » déjà présente dans le paragraphe. Nous proposons de ne pas rajouter le terme.

Sur le SMR, le laboratoire souhaiterait que nous changions le « besoin médical déjà couvert » par « partiellement couvert ». Nous proposons de ne pas modifier notre rédaction du SMR, car le besoin est couvert par un certain nombre d'associations fixes ou libres, donc le besoin est déjà couvert par l'existence d'alternatives.

Enfin, pour l'ASMR, le laboratoire souhaite que nous revoyions notre mention d'ASMR. Nous vous proposons de garder cette formulation par rapport à XALACOM. En effet, FIXAPOST est un médicament hybride de XALACOM. La formulation présente à gauche est la formalisation habituellement choisie. FIXAPOST ne s'est comparé à aucun autre collyre. Nous vous proposons de conserver l'ASMR V par rapport à XALACOM dans les indications de l'AMM.

Merci.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. C'était clair et les textes ont été complétés quand il le fallait, conformément à ce que souhaitait le laboratoire en partie.

Est-ce que tout le monde est favorable à ces modifications et propositions ?

Mercredi 9 octobre 2019

5

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité (19 voix).

Merci pour ces différentes modifications.

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

