



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 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. URIVESC – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS. - M. Lengliné ne peut pas participer aux débats ni au vote.

[REDACTED], pour la HAS. - La Commission a rendu un avis pour le chlorure de trospium, URIVESC, en gélule à libération prolongée dans le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale (par exemple l'hyperréflexie idiopathique ou neurologique du détrusor).

Suite à cet avis rendu par la Commission où la Commission a considéré qu'il n'y avait pas de progrès par rapport à la spécialité CERIS également à base de chlorure de trospium mais avec une forme à libération immédiate, la Commission avait conclu également à un SMR modéré, à l'absence d'ASMR. Plusieurs observations ont été faites par le laboratoire. Vous les avez reçues. Je ne vais pas les passer toutes en revue, sauf si vous le souhaitez. Nous allons prendre en compte toutes les observations sauf deux d'entre elles que nous présentons.

La première concerne la rédaction de l'ASMR. Le laboratoire souhaite que parmi les arguments retenus pour justifier l'absence d'ASMR d'URIVESC par rapport à CERIS, nous indiquions non pas « l'absence de démonstration d'efficacité sur l'urgenterie ou l'amélioration de la qualité de vie », mais que « l'impact sur la qualité de vie n'avait pas été solidement établi ». En pratique, c'était un critère secondaire. Il n'y avait pas eu d'analyse hiérarchisée, pas de gestion du risque alpha. Nous avons pris en compte le résultat, mais la démonstration n'est pas solide. C'était un critère exploratoire. Nous proposons de ne pas modifier la rédaction initiale.

Le deuxième point concerne une étude, l'étude Geller, évaluant après un mois de traitement l'effet sur la commission chez 59 femmes de plus de 50 ans, traitées pour une hyperactivité vésicale recevant soit un placebo soit le chlorure de trospium URIVESC. Le laboratoire souhaite faire apparaître cette étude dans les données d'efficacité. Nous l'avons fait apparaître dans les données de tolérance, en étant prudents sur l'interprétation compte tenu du nombre de patients inclus et de la durée de suivi. Nous proposons de ne pas aller dans le sens demandé par le laboratoire.

Mis à part ces deux points, toutes les autres propositions du laboratoire seraient prises en compte.

Par ailleurs, je signale que la Commission, lors de ses débats, a insisté sur les problèmes de tolérance que pouvaient poser ces produits, en particulier chez les sujets âgés. Dans le projet d'avis, dans la place dans la stratégie thérapeutique, il y a un petit paragraphe que je lis : « En raison de leur profil de tolérance, la Commission considère que la prescription des anticholinergiques, dont celle de URIVESC, doit être prudente et régulièrement réévaluée chez les sujets âgés ; ce d'autant que leur efficacité attendue est au mieux modeste dans le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie

et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale. »

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Vous avez à votre disposition les commentaires du laboratoire. Il y avait quelques commentaires d'importance mineure que nous avons acceptés. Les deux que nous n'avons pas acceptés ont été cités à l'instant par [REDACTED].

Avez-vous des remarques ?

(Réponse négative)

Il faut voter. Qui est d'accord pour ces propositions ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité.

M. LE PRÉSIDENT.- Je reviens sur le dossier précédent, qui été assez bien cadré. Êtes-vous d'accord pour l'adoption sur table ? C'est bien pour le laboratoire et tous de gagner du temps.

(Réponse positive)

C'est noté.