



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 22 avril 2020

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. IMBRUVICA – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les membres peuvent participer. Nous rappelons M. Blondon.

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- [REDACTED] présente.

[REDACTED], pour la HAS.- Bonjour à tous,

Lors de la séance du 18 mars, la Commission a donné un SMR insuffisant à IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib) gélule dans l'indication suivante : « traitement des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström en association au rituximab ».

Pour rappel, en 2016 la Commission avait octroyé un avis favorable à l'inscription d'IMBRUVICA en monothérapie en deuxième ligne ou plus dans le traitement du Waldenström (SMR important et ASMR IV). La Commission avait donné un SMR insuffisant à IMBRUVICA en monothérapie en première ligne de traitement du Waldenström en l'absence de donnée dans cette situation.

L'objet de mon allocution concerne la phase contradictoire du dossier IMBRUVICA en association au rituximab. Pour cela, vous avez à votre disposition l'avis CT d'IMBRUVICA en phase contradictoire et le tableau des observations. Le laboratoire Janssen Cilag a fait des observations concernant la rubrique comparateurs cliniquement pertinents (à la page 5 de l'avis). Il sollicite la Commission pour ajouter après le paragraphe concernant les CCP médicamenteux, la phrase suivante : « La monothérapie par IMBRUVICA est un traitement recommandé en deuxième ligne et plus » au motif de l'avis favorable de la Commission pour la monothérapie IMBRUVICA en deuxième ligne ou plus dans le Waldenström et qu'IMBRUVICA monothérapie est également recommandé à cette place par l'ESMO. Le bureau vous propose d'intégrer cette phrase dans l'avis provisoire. Si vous êtes d'accord, cela implique quelques modifications de cohérence dans les rubriques suivantes : le besoin médical, les comparateurs cliniquement pertinents et le résumé et discussion.

Ainsi, si on suit le tableau des observations, en particulier la colonne proposition du bureau et les propositions en bleu et soulignées, cela nécessite d'ajouter des précisions concernant la prise en charge de la macroglobulinémie de Waldenström en première ligne et en deuxième ligne ou plus dans la rubrique besoin médical.

Cela nécessite également l'ajout de précisions concernant les traitements médicamenteux utilisés en première ligne et en deuxième ligne ou plus dans la macroglobulinémie de Waldenström dans la rubrique comparateurs cliniquement pertinents, ainsi qu'une modification de la conclusion de cette même rubrique.

Enfin, cela implique de préciser que « le comparateur choisi dans l'étude est critiquable et ne correspond pas au traitement standard actuel en première ligne et en deuxième ligne ou plus de traitement... » dans la rubrique résumé et discussion.

À présent, je vous cède la parole.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup [REDACTED]. Y a-t-il des remarques ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Je suis d'accord pour la proposition du bureau. Ce n'est pas très compliqué. Nous en avons discuté lors du débat, dans la stratégie.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.

Nous passons au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour la modification de l'avis : unanimité — 21 voix.

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