

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion à distance du 3 juin 2020

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE	3
03	TRANSCRIPTION DES DEBATS	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	EMGALITY (galcanézumab)	4
	POLIVY (polatuzumab)	6
	TRECONDI (tréosulfan)	7
	STELARA (ustekinumab)	8
	ILUMETRI (tildrakizumab)	9
	KALYDECO (ivacaftor)	11
	LYUMJEV (insuline lispro)	13
	BENLYSTA (bélimumab)	14
	RAPISCAN (regadénoson)	15
05	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	16
05.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 27 MAI 2020	16
05.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 27 MAI 2020	16
05.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	17

01 LISTE DES PRESENTS

<u>Membres titulaires et suppléants</u> <u>Présents</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
M. Christian THUILLEZ, Président Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente M. Michel CLANET, Vice-président M. Aymeric BINARD M. Hugues BLONDON Mme Diane BRAGUER Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET M. Claude DAUBERT M. Patrick DUFOUR Mme Valérie GARNIER M. Bernard GUILLOT M. Serge KOUZAN M. François LACONIN M. Etienne LENGLINE M. Jean-Christophe MERCIER M. Patrick NIAUDET M. Julien PERON M. Olivier SAINT-JEAN M. Patrick SILVESTRE Mme Catherine SIMONIN M. Jean-Pierre THIERRY <u>Excusés</u> M. Yossi BONNAIRE M. François GUEYFFIER M. Dominique LUTON M. Claude SICHEL M. Antoine VANIER	ANSM : Mme Claire FERARD CNAMTS : Mme Caroline DESSAUCE DSS : M. Charles TOUSSAINT DSS : Mme Mégane LESAINOUX DSS : M. Etienne NEDELLEC DGS : Mme Isabelle DELOFFRE- MATHIEU DGOS : Mme Agnès LAFOREST-BRUNEAUX
<u>Haute Autorité de Santé</u>	
Mme Mathilde GRANDE Mme Sarah KONE Mme Claire BROTONS Mme Frédérique BENAMAR Mme Celestine BODIN Mme Carine BUSIN M. Sébastien BURNEL M Bachir DAHMANI M. Mathieu DELORY M. Rémy DUMONT Mme Judith FERNANDEZ Mme Elisabeth GATTULLI M. Henri MARFIN Mme Sandrine MARTINEZ Mme Chloé REBSTOCK Mme Laura SAAD Mme Camille THOMASSIN	Mme Lise ALTER, Directrice DEMESP Mme Yasmina FAHFOUHI, Chef de projet SEEPS

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins quatorze membres ayant voix délibérative sont présents (article R.163-16 du code de la sécurité sociale).

Avant l'examen de chaque médicament, sont cités les membres de la commission qui ne peuvent participer à l'évaluation, en raison de leurs liens d'intérêts. A cette occasion, les autres membres peuvent faire part des éventuelles raisons qui ne leur permettent pas de participer aux délibérations et aux votes.

Il est également rappelé :

- Que, sauf mention particulière, les experts extérieurs sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- qu'ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (cf. règlement intérieur de la commission).

Depuis novembre 2016, la HAS offre la possibilité aux associations de patients et d'usagers de contribuer aux évaluations des médicaments mentionnés au chapitre 04 de ce compte rendu. Pour obtenir ces contributions, la HAS publie la liste des dossiers de demande d'évaluation en procédure complète sur son site internet.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 04, pour chaque médicament concerné.

Les déclarations d'intérêts des membres de la commission et des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet : dpi.sante.gouv.fr

03 TRANSCRIPTION DES DEBATS

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.

Les transcriptions écrites des débats des chapitres relatifs aux examens et aux phases contradictoires sont disponibles sur :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3186837/fr/commission-de-la-transparence-reunion-a-distance-du-3-juin-2020, une fois les avis définitifs publiés.

04 EXAMEN DES DEMANDES

EMGALITY (galcanézumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire LILLY France demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de EMGALITY 120 mg, solution injectable en stylo pré-rempli et en seringue pré-remplie à base de galcanézumab indiqué dans :

« EMGALITY (galcanézumab) est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois. »

Le laboratoire sollicite le remboursement dans une indication restreinte par rapport à l'AMM à savoir : « Dans la prophylaxie de la migraine chez les patients adultes avec au moins 8 jours de migraine par mois et en échec d'au moins deux traitements prophylactiques et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi les suivantes : IDM, AVC, angor instable, intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien. »

Le laboratoire sollicite un SMR important chez les patients avec au moins 8 jours de migraine par mois et en échec d'au moins deux traitements prophylactiques et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi les suivantes : IDM, AVC, angor instable, intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien, en l'absence de données disponibles chez ces patients et insuffisant chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM.

Il sollicite également :

- la reconnaissance d'un intérêt de santé publique ;
- une ASMR V dans la stratégie thérapeutique chez les patients avec au moins 8 jours de migraine par mois et en échec d'au moins deux traitements prophylactiques et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi les suivantes : IDM, AVC, angor instable, intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien, en l'absence de données disponibles chez ces patients, et
- une ASMR IV chez les patients en échec d'au moins trois traitements prophylactiques avec au moins 8 jours de migraine par mois et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi celles précédemment mentionnées avec l'argumentaire suivant :

« ASMR V dans la stratégie thérapeutique chez les patients avec au moins 8 jours de migraine par mois et en échec d'au moins deux traitements prophylactiques et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi les suivantes : IDM, AVC, angor instable, intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien, en l'absence de données disponibles chez ces patients.

ASMR IV chez les patients en échec d'au moins trois traitements prophylactiques avec au moins 8 jours de migraine par mois et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi celles précédemment mentionnées. »

► Expertise externe

Bruno BROCHET a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'association LA VOIX DES MIGRAINEUX a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la commission.

► Votes

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET était absente lors de l'examen du dossier.

- 1) Dans la prophylaxie de la migraine chez les patients adultes avec au moins 8 jours de migraine par mois et en échec d'au moins deux traitements prophylactiques et ne présentant pas d'atteinte cardiovasculaire parmi les suivantes : IDM, AVC, angor instable, intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien :

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	20
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	16
SMR modéré	4
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
ASMR IV	0
Abstention	0

- 2) Chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	20
Abstention	0

Vote relatif à l'adoption de l'avis en séance

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	20
Contre	0
Abstention	0

L'avis a été adopté le 10 juin 2020.

Des observations ont été examinées le 24 juin 2020.

POLIVY (polatuzumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ROCHE demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de POLIVY 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion indiqué dans :

« POLIVY, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« Important dans le traitement des patients atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

POLIVY en association à la bendamustine et au rituximab apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge actuelle des patients adultes présentant d'un LDGCB en R/R, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

Le laboratoire sollicite également la reconnaissance d'un intérêt de santé publique.

► Expertise externe

Mme Sylvie CHEVRET et M. Bruno QUESNEL ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs/ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer les intéressés en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Claude DAUBERT n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET était absente lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	19
Abstention	0

L'avis a été adopté le 10 juin 2020.

TRECONDI (tréosulfan)

► Présentation de la demande

Le laboratoire MEDAC SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de TRECONDI 1 g et 5 g, poudre pour solution pour perfusion indiqué dans :

« TRECONDI (tréosulfan), en association avec la fludarabine, est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez les patients adultes atteints de pathologies malignes et non malignes et chez les patients pédiatriques atteints de pathologies malignes âgés de plus d'1 mois. ».

Le remboursement est sollicité uniquement chez les patients atteints de pathologies malignes (adultes et enfants âgés de plus d'1 mois). Le laboratoire exclu donc les patients adultes atteints de pathologies non malignes.

Le laboratoire précise également la restriction suivante concernant la population adulte atteinte de pathologies malignes : « Il est souligné qu'au vu de sa posologie (dose de 10 g/m²/j en association à la fludarabine), TRECONDI (tréosulfan) s'adresse uniquement aux patients nécessitant une allogreffe de CSH et inéligibles au conditionnement myéloablatif standard ».

Le laboratoire sollicite :

- un SMR important, une ASMR IV et la reconnaissance d'un intérêt de santé publique dans la population adulte atteinte de pathologie maligne
- un SMR important et une ASMR V dans la population pédiatrique atteinte de pathologie maligne avec l'argumentaire suivant :

« Important dans le conditionnement préalable à une allogreffe de CSH chez les patients adultes et pédiatriques âgés de plus d'1 mois atteints de pathologies malignes.

Population adulte

Compte tenu que chez les patients adultes :

- les pathologies malignes relevant d'une allogreffe de CSH sont spontanément fatales,
- du besoin médical important lié aux limites des conditionnements actuellement disponibles, dans un contexte où ces conditionnements sont actuellement utilisés majoritairement selon la pratique clinique en l'absence de données comparatives,
- le tréosulfan associé à la fludarabine a démontré chez les patients atteints de pathologies malignes nécessitant une allogreffe de CSH inéligibles à un conditionnement myéloablatif standard, de façon robuste par rapport au conditionnement d'intensité réduite le plus utilisé (busulfan associé à la fludarabine), un bénéfice significatif et cliniquement pertinent sur la morbi-mortalité démontré à 24 mois, en particulier :

- en permettant de diminuer la mortalité, qu'elle soit liée à la greffe ou à la rechute et d'améliorer la survie sans événement graves morbides (rechute avec rejet de greffe ou GvH aiguë de grade $\geq$ III ou chronique extensive) amenant ainsi à un meilleur parcours de vie post-greffe des patients, ce bénéfice clinique étant maintenu à 36 mois,
- avec une tolérance comparable, voire meilleure en termes de mucites et de nausées, TRECONDI (tréosulfan) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au busulfan, en association à la fludarabine, comme conditionnement préalable à une greffe allogénique de CSH chez les patients adultes atteints de pathologies malignes. »

Population pédiatrique

TRECONDI (tréosulfan) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) comparé à la prise en charge actuelle dans le conditionnement à une greffe allogénique de CSH chez les patients pédiatriques atteints de pathologies malignes âgés de plus d'1 mois. »

Une audition au lieu le 22 juillet 2020.

STELARA (ustekinumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire JANSSEN-CILAG demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de STELARA (ustekinumab) 45 mg et 90 mg, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie et STELARA (ustekinumab) 130 mg, solution à diluer pour perfusion dans l'extension d'indication à la rectocolite hémorragique dans une indication restreinte par rapport à l'AMM :

« STELARA est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à un médicament biologique, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements. »

Dans cette indication, le laboratoire sollicite un SMR important uniquement chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et à un médicament biologique, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« STELARA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance au traitement conventionnel et à un médicament biologique, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements. »

Le laboratoire ne sollicite pas de remboursement chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements (c'est-à-dire les patients naïfs d'médicament biologique).

Le laboratoire sollicite également la reconnaissance d'un intérêt de santé publique essentiellement en cas d'échec d'au moins un médicament biologique.

Une audition a eu lieu le 22 juillet 2020.

ILUMETRI (tildrakizumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ALMIRALL SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ILUMETRI (tildrakizumab) 100 mg, solution injectable en seringue préremplie indiqué dans :

« Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »

Le laboratoire sollicite l'inscription avec un SMR important uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte défini par un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important et une ASMR V par rapport aux autres anti-interleukines avec l'argumentaire suivant :

« Compte-tenu :

- de la démonstration de la supériorité du tildrakizumab 100 mg et 200 mg par rapport au placebo en termes de réponse PASI 75/90/100 et de réponse PGA 0 ou 1 avec une réduction ≥ 2 points par rapport à l'inclusion évaluées après 12 semaines,
- de la démonstration de la supériorité du tildrakizumab par rapport à l'etanercept en termes de réponse PASI 75 à 12 semaines avec les dosages à 100 et 200 mg et de réponse PGA 0 ou 1 avec une réduction ≥ 2 points par rapport à l'inclusion uniquement avec le dosage à 200 mg,
- du profil de tolérance caractérisé principalement par des infections des voies respiratoires supérieures et des réactions au site d'injection comparable à celui des autres anti-interleukines,
- mais de l'absence de comparaison directe vis-à-vis des autres anti-interleukines, ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du psoriasis en plaques de l'adulte défini par :
- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. »

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET, Mme Catherine SIMONIN étaient absentes lors de l'examen du dossier.

M. Hugues BLONDON n'a pas participé aux votes.

S'agissant d'une première demande d'inscription, la Commission se prononce dans l'ensemble de l'indication de l'AMM. Deux sous-populations sont distinguées :

- 1) Dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte défini par un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie	17
Abstention	1

2) Dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte ne répondant pas aux critères ci-dessus**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR Insuffisant	17
Abstention	1

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET et Mme Catherine SIMONIN étaient absentes lors du vote ci-dessous :

Vote relatif à l'adoption en séance

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	17
Contre	2
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

KALYDECO (ivacaftor)

► Présentation de la demande

Le laboratoire VERTEX PHARMACEUTICALS demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de KALYDECO (ivacaftor) 25 mg, 50 mg, 75 mg, granulés en sachet dans l'extension d'indication :

« KALYDECO granulés est indiqué dans le traitement des nourrissons âgés d'au moins 6 mois, des jeunes enfants et des enfants pesant de 5 kg à moins de 25 kg atteints de la mucoviscidose porteurs de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. ».

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR II avec l'argumentaire suivant :

« KALYDECO dans le traitement de la mucoviscidose chez les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 mois et pesant de 5 kg à moins de 25 kg, porteurs de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R :

- a une efficacité et une tolérance similaires à celles déjà évaluées par la Commission chez les enfants de 12 mois et plus, sur la base des résultats de l'étude de phase III ARRIVAL multicentrique menée de façon non comparative conformément aux recommandations européennes relatives au PIP montrant en particulier :
- une amélioration cliniquement pertinente sur l'activité du canal CFTR et la fonction pancréatique ;
- un profil de tolérance favorable et similaire à celui observé dans les populations plus âgées disposant de données à long-terme ;
- répond à un besoin médical non couvert chez les patients très jeunes et permet une prise en charge précoce susceptible de prévenir et de ralentir les dégradations irréversibles causées par la mucoviscidose,
- n'a pas d'alternative thérapeutique agissant directement sur le mécanisme physiopathologique de la mucoviscidose.

Aussi, comme chez les patients âgés de 12 mois et plus, KALYDECO apporte une Amélioration du Service Médical Rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 12 mois et pesant de 5 kg à moins de 25 kg, porteurs de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. »

De plus, le laboratoire sollicite aussi l'inscription d'un nouveau dosage à 25 mg d'ivacaftor pour KALYDECO, granulé en sachet, adapté à l'utilisation pédiatrique.

Enfin, le laboratoire sollicite une reconnaissance d'un intérêt de santé publique chez l'enfant de 6 mois à moins de 12 mois.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET et Mme Catherine SIMONIN étaient absentes lors de l'examen du dossier.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	19
Absence d'ISP	0
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	19
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR II	19
Abstention	0

Vote relatif à l'adoption en séance

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	19
Contre	0
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

LYUMJEV (insuline lispro)

► Présentation de la demande

Le laboratoire LILLY France demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de LYUMJEV (insuline lispro) 100 unités/mL et 200 unités/mL, solution injectable indiqué dans :

« Traitement du diabète chez les adultes. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« Compte tenu des données d'efficacité disponibles montrant la comparabilité de LYUMJEV par rapport à HUMALOG sur le contrôle glycémique après 26 semaines de traitement, la supériorité de LYUMJEV par rapport à HUMALOG sur la réduction des excursions glycémiques post-prandiales, le profil de tolérance similaire à celui bien connu et établi d'HUMALOG et des résultats de la comparaison indirecte, LYUMJEV (insuline lispro) apporte une amélioration du service médical rendu de niveau V par rapport à HUMALOG .»

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

Mme Catherine SIMONIN était absente lors de l'examen du dossier.

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET n'a pas participé au vote.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	18
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	1*
Abstention	0

Vote de M. Guillot "en raison de l'ajout d'un excipient à effet notoire sans démonstration de son intérêt, surtout dans une situation pour laquelle le besoin est couvert"

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	19
ASMR IV	0
Abstention	0

Vote relatif à la place dans la stratégie thérapeutique

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	16
Contre	2
Abstention	1

L'avis a été adopté le 10 juin 2020 .

BENLYSTA (bélimumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GlaxoSmithKline demande l'inscription la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de BENLYSTA 120 et 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (bélimumab) dans l'extension d'indication pédiatrique :

« BENLYSTA 120 et 400 mg (bélimumab), en association au traitement habituel, est indiqué chez les patients âgés de 5 ans et plus atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« ASMR IV dans la prise en charge de l'enfant de 5 à 17 ans atteint de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement par antipaludéens de synthèse, AINS, corticoïdes et/ou immunosuppresseurs en fonction des atteintes spécifiques. »

Le laboratoire sollicité également la reconnaissance d'un intérêt de la santé publique.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET, Mme Catherine SIMONIN, M. Julien PERON étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	18
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	0
SMR modéré	14
SMR faible	4
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	18
ASMR IV	0
Abstention	0

L'avis a été adopté le 10 juin 2020.

RAPISCAN (régadénoson)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GE Healthcare SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de RAPISCAN (régadénoson) 400 microgrammes, solution injectable dans l'extension d'indication :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

RAPISCAN (régadénoson) est un vasodilatateur coronarien sélectif destiné à être utilisé chez les adultes comme agent de stress pharmacologique pendant :

- la mesure de la fraction du flux de réserve (FFR) de la sténose d'une artère coronaire unique pendant une angiographie coronaire invasive, quand des mesures répétées de la FFR ne sont pas prévues. »

Le laboratoire sollicite un SMR faible et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« V dans la stratégie diagnostique actuelle (comportant l'adénosine en hors-AMM). »

► Expertise externe

M. Claude LE FEUVRE a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET, Mme Catherine SIMONIN, M. Jean-Christophe MERCIER et M. Julien PERON étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR faible	17
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	17
Abstention	0

Vote relatif à l'adoption en séance

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	17
Contre	0
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

05.1 Examens de la réunion du 27 mai 2020

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 27 mai 2020 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

Spécialités concernées :

- KEYTRUDA (pembrolizumab)
- NERLYNX 40 mg (nélatinib)
- SCENESSE 16 mg (afamélanotide)
- SPRAVATO 28 mg (eskétamine)
- STRESAM 50 mg (étifoxine (chlorhydrate))

► Votes

Mme Nathalie CHABBET-BUFFET était absente lors de ces adoptions.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	0

- GIVLAARI 189 mg/ml (givosiran)

Le projet d'avis est adopté sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

► Votes

Mme Nathalie CHABBET-BUFFET était absente lors de cette adoption.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	0

05.2 Compte-rendu de la réunion du 27 mai 2020

Le compte-rendu de la réunion du 27 mai 2020 a été adopté en séance.

05.3 Procédures simplifiées

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées selon la procédure simplifiée sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

Inscriptions

- **DOTAREM 0,5 mmol/ml (acide gadotérique)**
- **ULTRAVIST 300 - 370 (d'Iode/mL) (iopromide)**
- **UVEDOSE 50 000 UI, solution buvable en ampoule (vitamine D3 (cholécalficérol))**

Modification du RCP

- **CYNOMEL 0,025 mg (lithyronine sodique)**

► Votes

Mme Nathalie CHABBET-BUFFET était absente lors de cette adoption.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	0

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission de la transparence sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé :
<http://www.has-sante.fr>