

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Compte rendu de la réunion à distance du 27 mai 2020

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE .....	3
03	TRANSCRIPTION DES DEBATS .....	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	SCENESSE (afamélanotide)	4
	GIVLAARI (givosiran)	5
	SPRAVATO (eskétamine)	7
	LIUMJEV (insuline lispro)	8
	PABAL (carbétocine)	9
	KEYTRUDA (pembrolizumab)	10
	NERLYNX (nélatinib)	12
	KADCYLA (trastuzumab emtansine)	13
	KALYDECO (ivacaftor)	14
	STRESAM (étifoxine (chlorhydrate))	15
05	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	16
05.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 11 MARS 2020	16
05.2	EXAMENS DE LA REUNION DU 13 MAI 2020	16
05.3	ADOPTIONS POST-AUDITION DU 13 MAI 2020	17
05.4	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 13 MAI 2020	17
05.5	PROCEDURES SIMPLIFIEES	18

# 01 LISTE DES PRESENTS

## Membres titulaires et suppléants

### **Présents**

M. Christian THUILLEZ, Président  
Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente  
M. Michel CLANET, Vice-président

M. Aymeric BINARD  
M. Hugues BLONDON  
Mme Diane BRAGUER  
M. Claude DAUBERT  
M. Patrick DUFOUR  
Mme Valérie GARNIER  
M. François GUEYFFIER  
M. Bernard GUILLOT  
M. Serge KOUZAN  
M. François LACOIN  
M. Etienne LENGLINE  
M. Dominique LUTON  
M. Jean-Christophe MERCIER  
M. Patrick NIAUDET  
M. Julien PERON  
M. Olivier SAINT-JEAN  
Mme Catherine SIMONIN  
M. Jean-Pierre THIERRY

### **Excusés**

M. Yossi BONNAIRE  
Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET  
M. Claude SICHEL  
M. Patrick SILVESTRE  
M. Antoine VANIER

## Membres ayant une voix consultative présents

ANSM : M. Marc MARTIN  
DSS : M. Etienne NEDELLEC  
DSS : M. Charles TOUSSAINT  
DGS : Mme Isabelle DELOFFRE- MATHIEU

## Haute Autorité de Santé

Mme Mathilde GRANDE  
Mme Sarah KONE  
Mme Claire BROTONS  
Mme Célestine BOIDIN  
Mme Carine BUSIN  
M. Bachir DAHMANI  
M. Thierno DIATTA  
M. Rémy DUMONT  
Mme Judith FERNANDEZ  
Mme Elisabeth GATTULLI  
Mme Caroline GUERIN  
Mme Thérèse HOUDRY  
Mme Valérie IZARD  
M. Henri MARFIN  
Mme Jade PUTZOLU  
Mme Chloé REBSTOCK

## 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](https://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\\_3185732/fr/commission-de-la-transparence-reunion-du-27-mai-2020](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3185732/fr/commission-de-la-transparence-reunion-du-27-mai-2020)**, une fois les avis définitifs publiés.

## 04 EXAMEN DES DEMANDES

---

### SCENESSE (afamélanotide)

#### ► Présentation de la demande

Le laboratoire CLINUVEL LTD demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de SCENESSE 16 mg, implant indiqué dans :

« SCENESSE est indiqué dans la prévention de la phototoxicité chez les patients adultes atteints de protoporphyrine érythropoïétique (PPE). »

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

« *SCENESSE apporte une amélioration du service médical modeste (ASMR III) dans la prise en charge des patients atteints de PPE.* »

**Une audition a eu lieu le 24 juin 2020.**

## GIVLAARI (givosiran)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ALNYLAM FRANCE SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de GIVLAARI 189 mg/1 mL, solution injectable (givosiran) indiqué dans :

« GIVLAARI est indiqué dans le traitement de la porphyrie hépatique aiguë (PHA) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. »

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

« GIVLAARI apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la stratégie thérapeutique de traitement de fond des porphyries hépatiques aiguës de l'adulte et des adolescents âgés de 12 ans et plus. »

### ► Expertise externe

Conformément à l'exception prévue par la charte de l'expertise sanitaire et à titre exceptionnel, tenant compte du peu d'experts qualifiés disponibles et ayant accepté d'apporter leur expertise M. Laurent GOUYA, expert extérieur, a été sollicité pour expertiser ce dossier malgré des liens identifiés avec le laboratoire ALNYLAM France, a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts. 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

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

- 1) Dans le traitement de la porphyrie hépatique aiguë **uniquement** chez les patients âgés de 18 ans et plus et ayant une maladie active caractérisée par au moins 2 crises de porphyrie nécessitant une hospitalisation, une visite médicale urgente ou un traitement par hémine IV à domicile, au cours des 6 mois précédents

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

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

#### Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR II	20
Abstention	0

**2) Dans les autres situations cliniques couvertes par AMM, notamment chez les patients âgés de 12 à 18 ans**

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
SMR important	0
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	20
Abstention	0

**L'avis a été adopté le 3 juin 2020.**

**Des observations ont été examinées le 24 juin 2020.**

## SPRAVATO (eskétamine)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire JANSSEN-CILAG demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de SPRAVATO 28 mg solution pour pulvérisation nasale (eskétamine) indiqué dans :

« SPRAVATO (eskétamine), solution pour pulvérisation nasale, en association à un ISRS ou un IRSN, est indiqué chez les adultes pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés résistants n'ayant pas répondu à au moins deux antidépresseurs différents au cours de l'épisode dépressif actuel modéré à sévère. »

Le laboratoire sollicite le remboursement dans un périmètre restreint de l'AMM à savoir uniquement chez les patients < 65 ans.

Le laboratoire sollicite un SMR important en association à un ISRS ou un IRSN pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés (EDC) résistants n'ayant pas répondu à au moins deux AD différents au cours de l'EDC actuel modéré à sévère, chez les patients **adultes âgés de moins de 65 ans** et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« *Compte-tenu :*

- *du besoin médical important et de l'absence d'alternative thérapeutique validée dans la prise en charge d'un EDC résistant : SPRAVATO (eskétamine) s'adresse à des patients résistants aux traitements actuellement disponibles dans une pathologie pouvant engager le pronostic vital (SPRAVATO (eskétamine) a fait l'objet d'une ATU de cohorte, première ATU de l'histoire de la psychiatrie).*
  - *du nouveau mode d'action de SPRAVATO (eskétamine) : 1er antidépresseur modulant la voie glutamatergique, en complémentarité des antidépresseurs actuels.*
  - *de la rapidité d'action avec un effet observé dès les premières 24h.*
  - *de l'efficacité statistiquement significative et cliniquement pertinente à court terme et en entretien dans la réduction des symptômes dépressifs : atteinte d'une rémission clinique chez plus de la moitié des patients après induction (52,5 %) et en fin de traitement d'entretien (65,2 %), et une diminution du risque de rechute de 51 % chez les patients en rémission, et de 70 % chez les patients répondeurs.*
  - *de l'amélioration de la qualité de vie des patients, en réduisant à la fois la sévérité de la dépression perçue par les patients, et le niveau de handicap fonctionnel engendré par un EDC résistant,*
- SPRAVATO (eskétamine) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique du traitement des EDC résistants n'ayant pas répondu à au moins deux AD différents au cours de l'épisode dépressif actuel modéré à sévère, chez les patients adultes âgés de moins de 65 ans, en association à un ISRS ou un IRSN.*
- SPRAVATO (eskétamine) requiert une administration en milieu hospitalier en service de psychiatrie, pour une prise en charge des événements indésirables transitoires (>90 % des événements). Ces événements d'intensité légère à modérée peuvent survenir dans les deux heures suivant l'administration de SPRAVATO (eskétamine). »*

Le laboratoire sollicite un SMR insuffisant chez les **patients âgés de 65 ans ou plus** compte tenu de l'absence de démonstration clinique satisfaisante dans cette population.

**Une audition a eu lieu le 24 juin 2020.**

## **LIUMJEV (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 LIUMJEV 100 unités/mL et 200 unités/mL, solution injectable (insuline lispro) 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 LIUMJEV par rapport à HUMALOG sur le contrôle glycémique après 26 semaines de traitement, la supériorité de LIUMJEV 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, LIUMJEV (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.

**La commission souhaitant plus d'informations, le dossier a été reporté au 3 juin 2020.**

## PABAL (carbétocine)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire FERRING SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de PABAL 100 µg/ml, solution injectable (carbétocine) dans l'extension d'indication :

« PABAL est indiqué dans la prévention de l'hémorragie du post-partum due à une atonie utérine » après un accouchement par voie vaginale. »

Le laboratoire sollicite un SMR important dans la prévention des hémorragies du post-partum due à une atonie utérine après un accouchement par voie vaginale et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« Le laboratoire FERRING sollicite pour PABAL une ASMR V par rapport à SYNTOCINON dans la prévention des hémorragies du post-partum due à une atonie utérine après un accouchement par voie vaginale. »

### ► Expertise externe

Mme Sylvie CHEVERT a été sollicitée 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'intéressée en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de son rapport qui a été transmis aux membres mais n'a pas été lu en CT.

### ► 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.

M. Aymeric BINARD était absent lors de l'examen du dossier.

#### **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 V	19
Abstention	0

**L'avis a été adopté en séance.**

## KEYTRUDA (pembrolizumab)

### ► Présentation de la demande

Suite à une extension d'indication de KEYTRUDA le laboratoire MSD 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 KEYTRUDA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (pembrolizumab) et KEYTRUDA 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion dans l'indication:

- « KEYTRUDA est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable
- en monothérapie en cas de tumeur exprimant PD-L1 avec un CPS  $\geq$  20 (restriction de l'indication demandée au remboursement par rapport à l'AMM (CPS  $\geq$  1),
  - en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU) en cas de tumeur exprimant PD-L1 avec un CPS  $\geq$  1. »

Le laboratoire sollicite un SMR important, dans les deux sous-indications concernées par la demande de remboursement et une ASMR II par rapport au protocole EXTREME chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  20 et une ASMR III par rapport au protocole EXTREME chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 CPS  $\geq$  1 avec l'argumentaire suivant :

« KEYTRUDA en monothérapie Compte-tenu :

- Du besoin médical ;
- Du gain en survie globale important (+ 4,2 mois), démontré avec KEYTRUDA en monothérapie en 1ère ligne de traitement des patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  20,
- Du meilleur profil de tolérance de KEYTRUDA en monothérapie, associé à une moindre fréquence de toutes les catégories d'événements indésirables par rapport au protocole EXTREME ;

*KEYTRUDA en monothérapie apporte une ASMR de niveau II par rapport au protocole EXTREME chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  20.*

KEYTRUDA en association à la chimiothérapie à base de platine et 5-FU Compte-tenu :

- Du besoin médical ;
- Du gain en survie globale important (+3,2 mois), démontré avec KEYTRUDA en association à la chimiothérapie en 1ère ligne de traitement des patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  1 ;
- Du profil de tolérance de KEYTRUDA en association à la chimiothérapie, gérable en pratique clinique et comparable au protocole EXTREME, alors même que la durée d'exposition au pembrolizumab + chimiothérapie était plus longue que dans le bras standard (médiane d'exposition de 176 jours et 148 jours respectivement) ;

*KEYTRUDA en association à la chimiothérapie apporte une ASMR de niveau III par rapport au protocole EXTREME chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 CPS  $\geq$  1. »*

### ► Expertise externe

Mme Juliette THARIAT et M. Cyril ABDEDDAIM 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 leur rapport.

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

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

### ► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

**1) En monothérapie chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  1**

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	1
Absence d'ISP	19
Abstention	0

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	8
ASMR III	12
ASMR II	0
Abstention	0

**2) En association à la chimiothérapie chez les patients dont les tumeurs expriment le PD-L1 avec un CPS  $\geq$  1**

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	20
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	19
ASMR III	1
Abstention	0

**L'avis a été adopté le 3 juin 2020.**

## NERLYNX (nélatinib)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire PIERRE FABRE SA 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 NERLYNX 40 mg, comprimé pelliculé (nélatinib) indiqué dans :

« Nerlynx est indiqué dans le traitement adjuvant prolongé des patients adultes présentant un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs caractérisé par une surexpression/amplification de HER2 et ayant terminé le traitement adjuvant à base de trastuzumab depuis moins d'un an. »

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

*« Le laboratoire Pierre Fabre sollicite une amélioration du service médical rendu de niveau IV pour NERLYNX dans la stratégie thérapeutique chez les patients présentant un cancer du sein précoce HER2+/RH+ et ayant terminé le traitement adjuvant à base de trastuzumab depuis moins d'un an.»*

**Une audition a eu lieu le 24 juin 2020.**

## KADCYLA (trastuzumab emtansine)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ROCHE SAS demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de KADCYLA 100 et 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (trastuzumab emtansine) indiqué dans l'extension d'indication :

« KADCYLA, en monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2. »

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

« KADCYLA apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR de niveau II) par rapport à HERCEPTIN dans le cadre du traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2+ qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2. »

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

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

### ► Votes

M. Dominique LUTON était absent 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	20
Abstention	0

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	8
ASMR III	12
ASMR II	0
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 25 mg, 50 mg, 75 mg, granulés en sachet (ivacaftor) indiqué 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. »

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.

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. »

**Le dossier est ajourné faute de temps.**

## STRESAM (étifoxine (chlorhydrate))

### ► Présentation de la demande

Il s'agit de la réévaluation de la spécialité STRESAM 50 mg, gélule (étifoxine) à la demande de la commission de la transparence indiquée dans :

« Manifestations psycho-somatiques de l'anxiété. »

### ► Expertise externe

Mme Marie TOURNIER a été sollicitée 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 Françoise DEGOS, M. Dominique LUTON, M. Christian THUILLEZ, M. Julien PERON et M. Olivier SAINT-SAINT étaient absents lors de l'examen du dossier.

### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	16
Abstention	0

**L'avis a été adopté le 3 juin 2020.**

## 05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

---

### 05.1 Examens de la réunion du 11 mars 2020

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 11 mars 2020 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

Spécialités concernées :

- **TAMIFLU (oseltamivir)**

#### ► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	16
Contre	4
Abstention	0

- **RELENZA (zanamivir)**

#### ► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

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

### 05.2 Examens de la réunion du 13 mai 2020

Le projet d'avis relatif à la spécialité **EFLUELDA (vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté), 60 microgrammes HA / souche)** examinée le 13 mai 2020 est adopté sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

#### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'utilisateurs

Les associations ANDAR et Coordination des transplantés d'Alsace Lorraine (COTRAL) ont contribué à cette évaluation. Leurs contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la commission.

#### ► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

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

### 05.3 Adoptions post-audition du 13 mai 2020

La commission adopte les avis post-audition de **MAVENCLAD (cladribine) et OCALIVA (acide obéticholique)**.

#### ▸ Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

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

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
MAVENCLAD	DAUBERT Claude

### 05.4 Compte-rendu de la réunion du 13 mai 2020

Le compte-rendu de la réunion du 13 mai 2020 a été adopté en séance.

## 05.5 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.

### Extension d'indication

- **CYRAMZA 10 mg/ml (Carcinome hépatocellulaire)**

### Inscriptions

- **ARSENIC TRIOXYDE MYLAN 1 mg/ml**
- **FLUCLOXACILLINE ARROW 1 G et 2 G**
- **KRONALIS 20 mg**
- **LOPERAMIDE ARROW LAB 2 mg**
- **METOPROLOL ARROW LAB 50 mg**
- **RUXIENCE 100 - 500 mg**

### Modification des conditions d'inscription

- **DUPIXENT 300 mg**

### Modification du RCP

- **GIOTRIF**

### Radiations

- **INTRONA**
- **ROFERON-A 3 MUI**
- **SIVEXTRO 200 mg**

### ▶ Votes

M. Dominique LUTON et M. Aymeric BINARD étaient absents lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	19
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>**