



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 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. VITRAKVI – Adoption

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Il n'y a pas de lien d'intérêt.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous passons la parole à [REDACTED].

[REDACTED], **pour la HAS.**- Je vous rappelle son indication : indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK ayant une maladie au stade localement avancé ou métastatique, ou pour laquelle une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère, et lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique satisfaisante.

Dans cette indication, la Commission, lors de l'examen en mars 2020, a donné un SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la Solidarité nationale, dans l'ensemble de l'indication AMM, en considérant le faible niveau de preuve des données fondées sur trois études non comparatives de phase I, I/II et II qui ne permettent pas de déterminer l'intérêt clinique de VITRAKVI compte tenu des incertitudes liées notamment : à l'absence d'homogénéité du bénéfice quelle que soit la tumeur solide ; aux données préliminaires à l'appui d'une indication hétérogène en termes de localisation tumorale, de pronostic propre à chaque tumeur et de lignes de traitement.

La spécialité VITRAKVI n'est pas susceptible d'avoir un Intérêt de Santé Publique.

Concernant la place dans la stratégie thérapeutique, la Commission, compte tenu de ces réserves, considère que VITRAKVI n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique malgré le besoin médical pouvant être non couvert notamment en situation de recours.

En recommandation, la Commission considère que le développement de VITRAKVI doit se poursuivre notamment au travers des études SCOUT (étude en pédiatrie) et NAVIGATE (étude basket) qui sont en cours d'inclusion. Elle rappelle l'importance de disposer de données de qualité méthodologique satisfaisante. La démonstration d'un effet thérapeutique dans une indication « tissu-organe » dite « agnostique » fondée sur une altération moléculaire dont l'incidence est faible dans une étude basket conçue avec un design adapté serait recevable. Il faudrait qu'elle soit randomisée, comparative, avec la survie globale comme critère de jugement principal, une puissance suffisante dans chacune des cohortes pour s'assurer de l'homogénéité du bénéfice clinique.

Voilà les conclusions que nous proposons d'adopter suite à l'examen de ce dossier.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci [REDACTED].

Vous vous souvenez de ce dossier très particulier, novateur, qui était enthousiasmant sur certains points, mais qui nous a déçus au plan méthodologique. Il y avait eu beaucoup de discussions au sujet des résultats obtenus en pédiatrie.

Sans revenir sur l'ensemble des discussions, ce compte-rendu relate les réflexions des uns et des autres et donne des préconisations. Il y a eu des allers-retours. ■■■ a apporté à plusieurs reprises les modifications que vous aviez souhaitées.

Je crois que maintenant, il faut passer au vote de VITRAKVI, avec les termes exposés par ■■■.

Il n'y a pas de demande de parole. Le document est mûr. Nous passons au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour : 20 voix

M. le P^r DAUBERT.- La formulation de la recommandation claire. Cette longue phrase est incompréhensible. C'est peut-être prévu pour être incompréhensible.

M. LE PRÉSIDENT.- Sûrement pas. Si c'est un problème de ponctuation, tu peux faire tes remarques à ■■■ qui les prendra en compte.