



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 16 septembre 2020

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. DYSPOORT 300 - 500 UNITES SPEYWOOD - Extension d'indication

M. le P^r CLANET.- Pouvons-nous le faire ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- En une minute.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Il n'y a que deux modifications, l'ASMR et les comparateurs.

M. le P^r CLANET.- Tout le monde a cinq minutes pour cela.

(Réponse positive)

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous avons les propositions du bureau.

[REDACTED], pour la HAS.- Avez-vous les diapositives ? C'est des observations. C'était une extension d'indication pédiatrique avec une AMM de décembre 2019, dans la spasticité des membres supérieurs chez l'enfant à partir de deux ans. Le produit avait déjà des indications. Sur les comparateurs pertinents, l'avis actuel mentionnait les spécialités Xeomin, de la toxine botulique A, indiquées chez l'adulte dans le traitement symptomatique de la spasticité des membres supérieurs.

Au niveau de la posologie, au niveau pédiatrique, la tolérance et l'efficacité ne sont pas établies chez les enfants et les adolescents. Dans le paragraphe pharmacodynamique, il y avait un descriptif détaillé des études réalisées dans la spasticité des membres inférieurs et supérieurs chez l'enfant âgé de deux à 17 ans, des études très similaires à Dysport. L'EMA accorde une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'étude réalisés avec Xeomin dans pas mal de patients de la population pédiatrique, d'où l'ambiguïté.

Le laboratoire souligne que ces produits ne sont pas indiqués chez l'enfant. En interne, nous proposons de supprimer le comparateur Xeomin dont le RCP est ambigu sur la prescription pédiatrique.

La deuxième c'est sur l'ASMR. Vous avez sous les yeux le libellé de l'avis actuel. La proposition du laboratoire est l'ajout d'une mention d'un effet thérapeutique permettant un espacement des injections de six mois en moyenne et de huit mois chez près d'un quart des patients. Cet item n'était pas un critère de jugement de l'étude déposée. La proposition en interne, c'est le refus de l'ajout. La mention n'est pas un facteur déterminant de l'ASMR V versus botox attribuée par la commission.

M. Le P^r MERCIER.- Très bien.

M. le P^r CLANET.- C'est parfait.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il faut voter pour ou contre.

M. le P^r CLANET.- Qui est contre ? Qui s'abstient ?

(Personne)

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout le monde est pour.

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