



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mersac 09 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. NINLARO - Réévaluation SMR et ASMR

[REDACTED], pour la HAS.- Pour rappel, c'était un dossier vu en réévaluation en juillet, suite à une demande de la Commission, principalement pour suivi de la tolérance à moyen et long terme. Le laboratoire avait déposé de nouvelles données d'efficacité sur la survie globale. Elles n'étaient pas matures. La Commission n'a pas se prononcer sur le critère.

Le libellé d'ASMR a été revu pour tenir compte de ces nouvelles données, sachant que l'ASMR est demeurée à V.

Le laboratoire souhaite revenir au précédent libellé sur la survie sans progression. Vous le voyez en jaune. C'est l'ancien libellé de l'avis initial.

Le bureau propose de ne pas accepter cette modification. Le libellé de juillet tient compte du fait qu'il y a eu de nouvelles données et reprend les données de survie sans progression antérieures, mais de façon plus concise. Les mêmes éléments sont dits. Le bureau propose de ne pas accéder à la demande du laboratoire pour l'ASMR.

La deuxième demande portait sur le calendrier de réévaluation. La Commission a souhaité réévaluer Ninlaro sur la base des données finales. Le laboratoire souhaite que cette réévaluation se fasse à la suite de la réévaluation par l'EMA qui doit revoir Ninlaro dans le cadre de l'AMM conditionnelle. Le bureau propose de refuser cette demande. Les données de survie globale peuvent être revues de façon indépendante de la réévaluation de l'EMA qui statuera ou pas sur la transformation d'AMM pleine ou entrée.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> DEGOS.**- Des questions ? Des objections ?

*(Réponse négative)*

**M. le D<sup>r</sup> LENGLINÉ.**- Sur le calendrier, si l'AMM est retiré à la suite du réexamen par l'EMA, cela évite un nouveau dossier. Allons-nous le réévaluer plus en avant que la fin de l'AMM conditionnelle ?

[REDACTED], pour la HAS.- Il y a d'autres études que le laboratoire doit fournir avec des calendriers pas forcément cohérents avec les données de survie globale, en tout cas l'étude sur laquelle vous vous êtes prononcés. Il y a des études dans d'autres lignes de traitement. C'est compliqué d'attendre de se prononcer sur l'AMM conditionnelle. Nous aurons la survie globale avant.

L'AMM conditionnelle reprendra d'autres études dans d'autres indications. Nous aurons l'occasion de le revoir, s'il y a une extension d'indication. Un retrait d'AMM, je ne vois pas sur quelle base. Ce serait plus des extensions d'indication dans d'autres lignes.

**M. le D<sup>r</sup> BLONDON.**- On peut ne pas le positionner sur les raisons de pratique interne.

██████████, pour la HAS.- Nous l'avons fait pour Blincyto. Nous avons déjà revu les données en parallèle de l'EMA.

**M. le D<sup>r</sup> LENGLINÉ.**- OK. C'était au cas où les dates étaient proches et qu'il y avait un risque de réévaluer pour rien.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> DEGOS.**- Non, elles ont regardé.

**M<sup>me</sup> GRANDE, pour la HAS.**- Nous sommes vigilants à ce risque. Du coup, il n'y en aurait pas.

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