



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mers 2020 9 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. STELARA 45 - 90 mg - Extension d'indication

██████████, pour la HAS.- Il a été examiné avec un avis adopté le 8 juillet, dans une extension d'indication dans le psoriasis en plaques de l'enfant de 6 à 11 ans.

La Commission avait voté un SMR important dans une population restreinte de l'AMM chez les patients sévères selon le libellé habituellement utilisé pour Stelara et les autres biothérapies chez l'enfant et l'adulte, et une ASMR V dans la prise en charge, compte tenu de différents arguments, les données cliniques limitées chez l'enfant, l'absence de comparaison aux alternatives disponibles, et un profil de tolérance à court terme globalement similaire à celui observé chez l'adulte et l'adolescent, mais avec des inquiétudes et incertitudes sur la tolérance à long terme.

Le laboratoire souhaite supprimer le terme « des inquiétudes ». Pour rappel, il avait été ajouté, puisque concomitamment à cet examen, la Commission avait évalué Stelara dans la RCH. Sept cas de cancer avaient été observés dans ces études chez l'adulte. Toutefois, lors de la phase contradictoire, le laboratoire avait fourni une analyse d'imputabilité montrant qu'aucun cas n'était imputé au traitement. Il y avait un cas douteux, mais les autres n'étaient pas reliés au traitement. L'avis Stelara dans la RCH était modifié en conséquence.

Le bureau vous propose de revenir sur ce point pour Stelara chez l'enfant dans le psoriasis et de supprimer le terme « des inquiétudes ».

Par ailleurs, pour compléter, dans le plan de gestion des risques, les tumeurs sont des risques potentiels et non pas identifiés. Dans l'étude Cadmus junior, aucun cas de tumeur n'a été relevé. Pour les autres effets indésirables d'intérêt, nous pouvons noter également aucun décès rapporté ni de cas de tuberculose, d'infection opportuniste ou d'événement cardiovasculaire majeur.

Êtes-vous d'accord avec la suppression ? Nous gardons le terme « incertitudes », montrant que nous n'avons pas toutes les données rassurantes sur le produit comme pour les comparateurs.

M^{me} le D^r DECOG.- La suggestion du bureau, c'est enlever « inquiétudes » et garder « incertitudes ». Y a-t-il des objections ?

M. le P^r GUILLOT.- Non, c'est très bien comme cela.