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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 16 décembre 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 services, 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.

Seul l'a laboratoire

1. AKYNZEO 300 mg/0,5 mg (nétupitant palonosétron (chlorhydrate de)) (CT-18630) Audition

M^me^ GRANDE, pour la HAS.- Evidemment, la CT siège sans lien.

Monsieur ZELEK et Madame ALFONSI rejoignent la séance.

M. Le Président.- Bonjour, Madame ALFONSI.

M^me^ ALFONSI.- Bonjour. Est-ce que vous nous entendez ?

M. Le Président.- On vous entend, mais on ne sait pas si vous êtes seule ou pas.

M^me^ ALFONSI.- Non, je ne suis pas seule. Je y serai accompagnée du Professeur ZELEK.

M. le P^r^ ZELEK.- Bonjour.

M. Le Président.- Bonjour. Très bien, vous êtes dans la même pièce, ça marche.

M^me^ ALFONSI.- Il y a aussi nos collaborateurs François GUEGUIER.

M. Le Président.- On n'avait qu'un seul interlocuteur, c'est pour cela que l'on se questionnait. Merci beaucoup de participer à cette audition.

Juste dans une petite note, je devrais partir probablement pendant la discussion parce que j'ai une autre réunion que je ne peux pas rater, mais les vice-présidents prendront le relais. Françoise DEGOS ou Michel CLANET. Là, je reste jusqu'aux environs de 16 heures pour l'audition.

Avant de vous donner la parole, nous allons donner la parole à notre chef de projet.

Le Chef de projet.- Bonjour. Très rapidement, la commission a rendu le 21 octobre un avis suite à la demande du laboratoire VIFOR de réévaluer le service médical rendu de AKYNZEO® qui est indiqué en prévention des nausées et vomissements aigus et retardés, associés aux chimiothérapies anti-cancéreuses, dans la situation des chimiothérapies modérément émétisantes. La, la commission, dans un avis du 22 mars 2017, avait considéré que le service médical rendu était insuffisant, faute de données permettant de le situer dans la stratégie thérapeutique.

Pour rappel, la commission avait considéré qu'en revanche AKYNZEO® avait un SMR important et pas d'ASMR dans le cas des chimiothérapies hautement émétisantes à base de cisplatine.

Pour rappel également AKYNZEO® associe deux antiémétiques : le nétupitant, à la dose de 300 milligrammes et le palonosétron, à la dose de 0,5 milligramme, il se caractérise par une administration par voie orale, à raison d'une gélule par jour.

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

La demande s'appuyait sur les résultats de l'étude PRAKYFRA qui a donné lieu à un certain nombre de commentaires dans l'avis. Si vous êtes d'accord, Monsieur le Président, je laisse peut-être parler maintenant le laboratoire.

M. Le Président.- OK.

M^me^ ALFONSI.- Je ne sais pas, vous souhaitez que l'on garde la caméra, pour vous, c'est plus facile ? Vous préférez qu'on la coupe pour des histoires de bande passante ? Vous me dites.

M. Le Président.- Tant qu'on vous entend, c'est bon. On vous le dira, si on ne vous entend pas bien. Nous avons le diaporama, vous nous rappelez le numéro des diapositives, chaque fois que vous changez.

M^me^ ALFONSI.- D'accord, très bien. Je vous remercie. Je présenterai brièvement le Professeur ZELEK qui est à mes côtés. Il est oncologue à Avicenne et qui est investigateur principal de l'étude PRAKYFRA, dont nous allons parler.

En diapositive 2, vous avez les liens d'intérêt du professeur. Notre présentation va s'articuler en quatre temps. Je vous propose de commencer par le contexte de cette audition.

Slide 5. A travers cette slide, nous souhaitions vous rappeler trois éléments qui ont été rendus par la commission lors de notre demande de notre inscription au remboursement dans l'ensemble des indications. Cette inscription, c'était en mars 2017. Dans cet avis, la commission avait soulevé que :

- chez les patients qui étaient traités par les thérapies à base d'anthracycline et cyclophosphamide, il n'y avait pas de données comparatives chez ces patients versus les trithérapies.
- Le deuxième point, c'est que la commission avait souligné qu'il n'y avait pas de données dans les chimiothérapies modérément émétisantes.
- Et le troisième point, c'est que la commission avait conclu à un SMR insuffisant dans les chimiothérapies modérément émétisantes.

C'est pour répondre à ces demandes que notre laboratoire a réalisé une étude spécifique en France, chez les patients qui devaient recevoir leur première cure de chimiothérapie à base d'anthracycline et cyclophosphamide, ou chimiothérapie modérément émétisante, patients pour lesquels nous n'avions pas de données. Cette étude comparative a été réalisée par rapport à une trithérapie. C'est cette étude que nous avons soumise à la commission de transparence dans le dossier de 2020.

Dans la diapositive suivante, je souhaitais vous rappeler le projet d'avis d'octobre qui avait soulevé trois points. Le choix de la trithérapie qui était discutable, c'est le point fondamental du dossier que l'on a vu à travers la discussion de la commission et le projet d'avis.

- Le choix de trithérapie qui était discutable dans cette étude,

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

- l'hétérogénéité de la population de l'étude qui limitait la portée des résultats,
- et la non-infériorité qui n'était pas démontrée dans une sous-population, mais uniquement dans la population globale.

Nous souhaitons, à travers cette audition, revenir sur ces points et je vais passer la parole au Professeur ZELEK. Nous allons passer à la diapositive 7.

M. le Pr ZELEK.- Merci, Madame ALFONSI et merci à la commission de me recevoir en virtuel. Je vous propose de revenir en premier lieu sur les recommandations dans le groupe des chimiothérapies moyennement émétisantes, et notamment d'insister sur des points qui méritent d'être clarifiés, dont le choix du comparateur, comme cela avait été souligné lors de l'avis. Le choix du comparateur est un point clé du dossier.

Nous passons à la diapositive 8. Cette diapositive est une synthèse de toutes les recommandations internationales en vigueur. Si l'on reprend les recommandations, on constate que la trithérapie est une option thérapeutique qui est couverte, quelle que soit la recommandation. Elle est présente dans toutes les recommandations. Les patients qui nécessitent une trithérapie de façon assez consensuelle sont soit les patients traités par carboplatine avec une ASC supérieure à 4, ou les patients qui présentent des facteurs de risques individuels de nausées et vomissements chimio induits.

En pratique courante, on constate que la majorité des patients, qui sont dans ce groupe chimiothérapie moyennement émétisante, ont une indication à une trithérapie. C'est un groupe qui est extrêmement hétérogène et une très grande partie des patients qui reçoivent une chimiothérapie moyennement émétisante doivent, du fait de la présence d'un facteur de risque, avoir une prophylaxie renforcée, et donc être traités comme une chimiothérapie hautement émétisante. C'est ce qui justifie la trithérapie. C'est pourquoi toutes ces recommandations sont très cohérentes entre elles et permettent cette option dans les chimiothérapies moyennement émétisantes.

On va passer maintenant à la diapositive 9, qui nous permet de faire le point sur ces facteurs de risques individuels. Cette prise en compte des facteurs de risques individuels est mentionnée, là encore, dans toutes les recommandations et elle vient tout de suite après la prise en compte du pouvoir hématogène de la chimiothérapie. Elle est nécessaire au choix de la prophylaxie optimale dès le premier cycle.

La présence d'un seul facteur de risques mentionnés dans cette liste, et vous voyez que vous avez en premier lieu âge inférieur à 55 ou 60 ans, sexe féminin, anxiété, nécessite un traitement par une trithérapie. Les trois premiers facteurs de risques que l'on a mentionnés en gras ont pu être identifiés chez les patients inclus dans cet essai PRAKYFRA. Là encore, cet aspect des recommandations renforce l'idée que la trithérapie est une option tout à fait nécessaire chez bon nombre de patients en recevant une chimiothérapie moyennant émétisante.

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

Avançons maintenant sur la question de cet essai PRAKYFRA, nous sommes à la diapositive 10 et nous allons rapidement passer à la diapositive 11. C'était un effet de non-infériorité contre trithérapie. Cet essai a été réalisé pour répondre aux demandes de la commission. C'est la seule étude clinique qui compare deux trithérapies à base d'anti-NK1 dans les populations AC, Adria endoxan, et chimiothérapie moyennement émétisante.

Aujourd'hui, aucun anti-NK1 n'a démontré d'efficacité spécifiquement dans la population chimiothérapie moyennement émétisante. C'était une étude qui a été réalisée exclusivement avec des patients français qui devaient tous être candidats à une trithérapie, d'après les critères d'inclusion. Ce qui était par définition également le cas des patients du sous-groupe AC.

Pour le sous-groupe chimiothérapie moyennement émétisante éligible à une trithérapie selon le jugement de l'investigateur, signifiait que selon les recommandations, ils devaient avoir au moins un facteur de risque pour recevoir un protocole de chimiothérapie particulier, dont le carboplatine.

Nous allons avancer sur la description de cette population. Diapositive 12. Sur ce tableau, vous avez la population incluse dans l'étude. Si l'on se concentre sur le sous-groupe CME chimiothérapie moyennement émétisante, vous voyez que 85 % des patients de cette population présentaient au moins un facteur de risque de nausées et vomissements chimio induits, justifiant une prophylaxie renforcée par trithérapie, selon les recommandations en vigueur.

Notre population chimiothérapie moyennement émétisante est une population qui se rapproche dans son immense majorité du haut risque et ces patients nécessitent, comme nous l'avons vu, selon les recommandations, une trithérapie. C'est pourquoi le comparateur que nous avons utilisé dans cette étude paraît pertinent au vu des caractéristiques de ces patients.

On avance sur la diapositive 13, qui permet de revenir sur les résultats montrant que la non-infériorité est démontrée dans la population totale, sur la totalité du cycle de chimiothérapie, phase aiguë et retardée, jusqu'à la 121^{e} heure, contre une trithérapie.

Le premier point, la borne basse de l'intervalle de confiance : -2,32. On est sur un temps de base qui est très supérieure à la marge de non-infériorité, qui montre la non-robustesse des résultats. Cette non-infériorité est confirmée dans une analyse de sensibilité dans la population FAS (*Full analysis set*), de nouveau, borne basse proche de 0. Et comme vous l'avez écrit dans le projet d'avis, les résultats sont quantitativement supérieurs dans les deux groupes.

Bien sûr, la commission n'est pas favorable aux analyses post-hoc, mais elles ont tout de même été effectuées et montrent la non-infériorité dans ce sous-groupe chimiothérapie moyennement émétisante.

En conclusion, la non-infériorité est démontrée par rapport à la trithérapie standard sur l'ensemble du cycle de chimiothérapie, qu'il s'agisse de phase aiguë et retardée.

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

Et dernier point qui est la proportion de réponse complète, on est sur un taux de réponse complète qui est de l'ordre de 60 %, ce qui montre bien le risque émétogène de ces patients. On a 60 % de réponse complète avec une trithérapie. Ces patients n'ont pas été surtraités.

Au niveau tolérance, on peut passer plus rapidement. On n'a pas de problème particulier de tolérance. L'étude est assez claire là-dessus. On a un profil de tolérance qui est parfaitement conforme à ce qui est attendu avec l'association d'un sétron et d'un anti-NK1. Et nous n'avons pas de différence par rapport au bras contrôle de cette étude.

Je repasserai donc la parole à Madame ALFONSI.

M^me^ ALFONSI.- Merci Professeur. Nous allons passer à la conclusion, la page 16. On a vu différents éléments. On a vu que nous avions réalisé cette étude clinique spécifiquement française pour répondre à la demande de la commission, pour avoir des données chez ces deux populations à base d'anthracycline, cypoprosfamid et des chimiothérapies modérément émétisantes. On a vu les recommandations rappelées par le Professeur qui soulignaient la nécessité d'une trithérapie chez certains patients, soit en raison de la chimiothérapie qu'ils prenaient, ou alors la présence d'au moins un facteur de risque éméogène.

Les patients qui ont été inclus dans l'étude présentaient majoritairement au moins un facteur de risque, et cela, on le sait tous, dans une pathologie grave. La non-infériorité d'AKINZEO® a donc été démontrée à travers cette étude versus le traitement standard KEEMENT, et dans une population, comme nous l'avons vu qui doit relever d'une trithérapie. On sait qu'AKINZEO® a une prise unique, et cela peut être un avantage pour le patient par rapport aux autres traitements, comme EMET, qui se prennent à J1, J2 et J3.

Et enfin, comme vous le savez, ces médicaments ont un statut de médicament d'exception, cela assure la juste prescription dans un champ du remboursement qui est attribué.

Dans ce contexte, nous demandons à la commission de transparence d'attribuer à notre molécule un SMR important dans la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés chez ces patients traités par une chimiothérapie modérée émétisante et qui relèvent d'une tri thérapie. Je remercie la commission et nous sommes disponibles pour vos questions suite à notre présentation.

M. Le Président.- Très bien. Merci beaucoup. Avez-vous d'autres questions ou des commentaires ? Oui, Serge.

M. le D^r^ KOUZAN.- Bonjour. Je voulais vous demander pourquoi dans cet essai clinique, avez-vous mélangé deux populations Parce qu'il y a des hautement émétisants, des moyennement émétisants, alors que la question qui est restée en suspens, c'est uniquement moyennement émétisant. De ce fait, vous êtes rentré dans des complications statistiques qui vous tirent une balle dans le pied.

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

M. le Pr ZELEK.- C'est une remarque tout à fait juste. Il y a un premier problème qui est que les classifications ont bougé au cours du temps. C'est-à-dire que la chimiothérapie de type AC dans certaines classifications a toujours été une entité particulière dans le moyennement émétisant, avec une place qui était plutôt vers le hautement émétisant, et a basculé de façon récente dans les classifications vers le hautement émétisant. On était dans cette configuration, en sachant que l'APSoS a souhaité longtemps le maintenir dans une catégorie à part, et ne pas le mettre dans le hautement émétisant pour faire de l'épargne cortisonique, puisque ce sont des femmes atteintes de cancer du sein qui ont des problèmes de surpoids post-thérapeutique.

Mme ALFONSI.- Si je peux me permettre, il se trouve aussi que la commission nous avait souligné que l'on manquait de données dans cette population AC versus trithérapie. C'est pour cela qu'on est les seuls, il me semble, à avoir fait une étude comparative d'un traitement efficace versus un autre traitement efficace versus trithérapie. On manquait de données dans ces deux populations.

M. le Pr ZELEK.- Sur la population chimio moyennement émétisante, on n'a pas d'anti-NK1 qui a démontré d'efficacité spécifique. Cela avait été noté dans la transcription des entretiens du 7 octobre. Et c'est vrai que la population chimiothérapie moyennement émétisante représente malgré tout plus de 60 % de la population totale de l'étude. Elle est homogène au regard du comparateur.

M. Le Président.- OK, on a une question de Hugues BLONDON.

M. le Dr BLONDON.- C'est anecdotique, mais c'est vrai que l'un des problèmes, c'est que la population est vraiment très hétérogène. Il y a effectivement des chimiothérapies hautement émétisantes. Il y a tout un panel de chimiothérapies moyennement émétisantes. Et a priori, quand on regarde la distribution, il semblerait aussi que dans la population, il y ait aussi des chimiothérapies faiblement émétisantes qui étaient incluses. Je pense qu'il y a de la gemcitabine, il y a certaines taxanes qui ont été dans la liste des patients. Peut-être qu'ils étaient dans le cadre d'une polychimiothérapie, je ne le sais pas. Mais a priori, la population est vraiment très hétérogène.

M. le Pr ZELEK.- Alors que cela représente, si vous me permettez un apport, on tombe dans les 15 % des patients, qui n'ont pas de facteur de risque. Et pour avoir été sollicités quand il y a des inclusions, on avait veillé à ce qu'il n'y ait pas de chimiothérapies hebdomadaires à faible dose, ce qui est excluait, les carboplatines à UC2 et a fortiori les gemzar et les taxanes monothérapie. Ces patients étaient en polychimiothérapie et avaient des facteurs de risques individuels. En tout cas, ils ont été inclus là-dedans sur l'appréciation du prescripteur qui a jugé que le risque émétogène nécessitait une trithérapie.

M. Le Président.- OK. Tu as peut-être des commentaires ?

Le Chef de projet.- Oui. Juste une remarque. C'est vrai que l'étude est faite en France. C'était un intérêt. Par contre, c'est vrai aussi que cette étude apporte des informations par rapport à la trithérapie. C'est assez indiscutable.

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

Le seul problème, la seule remarque par rapport à votre demande de réévaluation, c'était en cas de chimiothérapie classique sans facteur de risque. Autrement dit quel était l'apport d'AKYNZEO® par rapport à un traitement standard actuellement recommandé, y compris les dernières recommandations de l'ASCO. C'est plutôt par rapport à cette population, qui était d'ailleurs l'objet de la réévaluation, où l'on manque de données. On en manque toujours.

Mme ALFONSI.- C'est pour cela que l'objet de notre demande d'aujourd'hui, on en a conscience, porte sur une demande de prendre en charge les patients qui nécessitent une trithérapie.

M. le Pr ZELEK.- C'est-à-dire les patients qui ont des facteurs de risques qui les pousse vers une prophylaxie renforcée des nausées et vomissements chimio induits.

M. Le Président.- OK. Diane.

Mme le Pr BRAGUER.- Je voudrais une petite précision, s'il vous plaît, parce que vous parlez d'AKYNZEO® versus trithérapie, mais je crois qu'il y avait des corticoïdes y compris dans le groupe d'AKYNZEO®.

Mme ALFONSI.- Oui, la trithérapie inclue le corticoïde.

Mme le Pr BRAGUER.- Oui, mais le Groupe AKYNZEO® avait aussi un corticoïde ou pas ?

Mme ALFONSI.- Oui.

Mme le Pr BRAGUER.- D'accord, donc ce n'est pas mono versus tri.

Mme ALFONSI.- AKYNZEO®, c'est une bithérapie à laquelle on rajoute des corticoïdes, versus trithérapies dans l'autre groupe.

Mme le Pr BRAGUER.- OK. Merci.

M. Le Président.- OK. S'il n'y a plus de questions et de commentaires, on vous remercie tous les trois pour votre présentation et vos réponses à nos questions. Merci et bonne fin de journée.

Mme ALFONSI.- Bonne fin de journée et bon courage.

Monsieur ZELEK et Madame ALFONSI quittent la séance.

M. Le Président.- Je vais vous laisser. Je laisse Françoise et Michel animer la discussion et je vous rejoins après.

Mme le Dr DEGOS.- Nous n'avons pas beaucoup avancé.

M. Le Président.- Non, je ne pense pas. Enfin, personnellement, d'ailleurs, je peux faire mon vote à l'avance, j'en reste à ce que l'on avait décidé. Je peux le mettre dans le chat. Qu'est-ce que tu en penses Mathilde ?

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

M^me^ GRANDE, pour la HAS.- Totalement, c'est très bien comme cela. On a la trace de ce que tu vas voter. Par contre, le labo va le voir. Sinon, tu nous mets un mail à Elisabeth et à moi, si tu préfères.

M. Le Président.- OK, à tout à l'heure.

Monsieur COCHAT quitte la séance.

M. le D^r^ LACOIN.- Je peux faire pareil aussi. J'ai une réunion et je reviens à 18 heures. C'était prévu.

M^me^ GRANDE, pour la HAS.- Dans ce cas, on passe directement au vote. Si tout le monde est bien au clair, on passe au vote.

M^me^ le D^r^ DEGOS.- Patrick, ton commentaire est indispensable, ou nous pouvons voter ?

M. le P^r^ DUFOUR.- Non, il n'est pas indispensable, j'ai juste été perturbé : il y a un groupe qui est hautement émétisant qui est l'AC et dans lequel la non-infériorité n'est pas démontrée, ce qui pose un petit problème, puisque l'on avait donné l'accord pour les hautement émétisants.

M^me^ KONE, pour la HAS.- Tout à fait. On confirme que c'est cela. Cela sort sur la population totale de l'étude, mais en analyse hiérarchisée, ils testent le premier groupe, c'est le hautement émétisant. Et là, c'est NS, c'est non significatif. C'est pour cela qu'ils ne peuvent pas tester chez les modérément émétisants.

Un intervenant.- C'est problématique.

M. le P^r^ DUFOUR.- C'est un problème, parce que le nombre de patients, c'est essentiellement des moyennement émétisants qui sont avec des trithérapies. Cela marche avec la trithérapie, mais après… On compare plutôt la trithérapie comme comparateur.

M^me^ KONE, pour la HAS.- Cela rejoint la remarque de Serge, au départ, qui leur a dit qu'il fallait qu'ils séparent les populations. Ils auraient dû faire une étude chez les hautement et une étude chez les modérément ou vraiment calculer le nombre de sujets nécessaire et stratifier dès le départ pour pouvoir conclure.

M^me^ GRANDE, pour la HAS.- C'est curieux, comme design.

Le Chef de projet.- Si je peux ajouter un mot, tout à l'heure, dans leur présentation, ils parlaient d'analyse post-hoc, en fait, non, ce n'est pas une analyse post-hoc, c'est bien une méthodologie adaptée avec un plan d'analyse séquentielle, hiérarchisée. Ils ont cherché à analyser les choses assez proprement.

Et malheureusement, comme le fait remarquer le Professeur DUFOUR, c'est vrai que cela sort dans la population globale, mais quand on rentre dans chacun des deux sous-groupes, là, on n'a plus la puissance. En tout cas, on n'a pas la démonstration claire dans le premier sous-groupe qui était testé. C'était le sous-groupe des patients qui recevaient une chimiothérapie, où, pour le

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

coup, clairement hautement émétisante, à base d'anthracycline cyclophosphamide. Ensuite, également dans la seconde population, si l'on suit la méthodologie, le protocole qui avait été validé pour cette étude.

M. le Dr BLONDON.- En revanche, ce qui est bien post-hoc, c'est la recherche de facteurs de risque supplémentaires de vomissements au cours des chimiothérapies, où ils montrent effectivement le seuil de 85 % de la population qui est à risque. Mais là, c'est clairement un critère post-hoc et ce n'était pas un critère d'inclusion spécifié a priori.

Le Chef de projet.- Tout à fait.

Mme le Dr DEGOS.- OK. Nous passons au vote, maintien ou pas du SMRI.

Mme GATTULLI, pour la HAS.- C'est ça : pour ou contre le maintien des conclusions de l'avis précédent.

(Il est procédé au vote.)

Mme GATTULLI, pour la HAS.- Merci, nous avons 17 voix favorables au maintien des conclusions de l'avis précédent.

(La Commission de la transparence adopte à l'unanimité sur les observations faites en séance.)

Mme GRANDE, pour la HAS.- C'est donc le maintien du SMR insuffisant chez les modérément émétisants. Avait-on des observations à passer ?

Le Chef de projet.- Non, nous n'en avons pas d'observations.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Dans ce cas, Françoise, et si la commission est d'accord, on peut partir sur : on maintient l'avis tel qu'il est, et il devient définitif.

Le Chef de projet.- Mathilde, moyennant les petites mortifications d'hier ou pas, que tu nous avais proposée, où l'on mettait un peu en avant le fait qu'ils avaient produit des données chez les patients Français.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Je ne me rappelle pas du tout, mais j'avoue que je suis un peu sur autre chose.

Le Chef de projet.- Cela ne changeait rien sur le fond.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Non, il n'y a rien à changer. Cela ne me parle pas.

Le Chef de projet.- OK.

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

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe ou l'exactitude des noms et termes suivants :

Adria endoxan, 5

cypoprosfamid, 6

éméogène, 6

François GUEGUIER, 3

KEEMENT, 6

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