



**HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Mercredi 20 mars 2019**

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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. KINERET – Observations écrites

**M. LE PRÉSIDENT.** - Je cède la parole à [REDACTED].

**M<sup>me</sup> TRANCHE, pour la HAS.** - Nous pouvons demander à M. Blondon et M. Dufour de revenir

[REDACTED], **pour la HAS.** - KINERET, c'est l'anakinra, examiné le 6 février 2019 dans le cadre d'extension d'indication dans la maladie de Still chez l'adulte et chez l'enfant.

Le laboratoire nous a fait part d'observations écrites qui ont été examinées en bureau. Il a été décidé de vous présenter formellement celles qui touchaient à l'ANSM et au SMR.

L'avis du 6 février 2019 a octroyé un SMR important et une ASMR V à KINERET dans la maladie de Still chez l'adulte et chez l'enfant et l'a positionné en première intention sur avis d'un centre de référence ou compétence (avant la corticothérapie), et en deuxième intention ou plus en cas d'échec des corticoïdes.

Concernant la rubrique ASMR dans l'arthrite juvénile systémique, le laboratoire souhaite que l'on ajoute dans les considérants de l'ASMR le besoin médical non couvert pour la population pédiatrique âgée de huit mois à deux ans pesant au moins 10 kg. Nous ne sommes pas d'accord pour ajouter ce point puisque ce n'était pas un argument pris en compte pour octroyer l'ASMR V dans la stratégie thérapeutique. Il n'y avait aucun patient de cette tranche d'âge dans l'étude Quartier. L'AMM à partir de huit mois était octroyée par extrapolation puisqu'ils ont cette tranche d'âge dans une autre indication dans une autre maladie rare pédiatrique, les CAPS. C'est une extrapolation posologique. Il n'y a aucun patient dans cette tranche d'âge.

Depuis nous avons le ROACTEMRA sous-cutané que nous examinerons le 3 avril qui a une AMM depuis octobre 2018 à partir de l'âge d'un an. Le besoin n'est non couvert qu'entre huit mois et un an.

Je ne sais pas si vous voulez intervenir.

Même s'ils ont l'AMM à partir de huit mois, la seringue ne permet que de traiter les patients d'au moins 10 kg. Ce n'était vraiment pas un argument pris en compte. Mais il est précisé dans l'avis qu'il a l'AMM à partir de huit mois.

La deuxième remarque est sur l'ASMR chez l'adulte. Dans les considérants, ils voudraient qu'on ajoute sur l'étude qui était non concluante versus DMARD versus traitement de fond classique. On avait précisé « chez un faible effectif de patients ». Ils voudraient qu'on rajoute : « en raison du faible effectif inclus ne permettant pas d'atteindre une puissance statistique suffisante ». Nous étions pour garder ce que nous avons écrit avant.

Enfin, sur le SMR, ils voudraient qu'on ajoute : « Il existe des alternatives thérapeutiques *sauf pour la population pédiatrique âgée de huit mois pesant au moins 10 kg à deux ans.* » Vu qu'on

va ajoute ROACTEMRA qui a l'AMM depuis octobre 2018 à partir d'un an, la seule modification que nous pourrions accepter serait qu'il existe des alternatives sauf entre huit mois et un an. Sinon on ne saucissonne pas, et on laisse : « Il existe des alternatives ». ILARIS et ROACTEMRA ont l'AMM à partir de deux ans, mais en vrai, dans la possible rubrique posologie, il y a la possibilité de traiter à partir de 7,5 kg.

**M. Le P<sup>r</sup> MERCIER.**- Si nous aboutissions à écrire qu'il y a une fourchette de huit mois à un an, cela devient... Pourquoi pas en semaine ?

**M. LE PRÉSIDENT.**- Aymeric, tu es d'accord ?

**M. Le D<sup>r</sup> BINARD.**- Oui.

**[REDACTED], pour la HAS.**- Nous gardons comme nous avons écrit.

**M. LE PRÉSIDENT.**- Qui est d'accord pour ne rien changer ?

*(Il est procédé au vote.)*

Adopté à l'unanimité. Merci beaucoup.

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