



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 19 mai 2021

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. COSENTYX – PIS – Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données

Pierre Cochat, le Président.- Nous avons deux PIS sur le même thème.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- [...]

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Je vous présente rapidement COSENTYX pour que vous puissiez en discuter conjointement, mais c'est la même chose. C'est un dossier de modification des conditions d'inscription suite au dépôt de l'étude de phase 3, l'étude EXCEED, qui est comparative versus adalimumab. C'est une étude que vous aviez demandée lors de votre avis initial en 2018. C'est une étude en double aveugle et les patients inclus dans EXCEED étaient atteints de rhumatisme psoriasique et avaient eu une réponse inadéquate à au moins un traitement de fond conventionnel mais étaient naïfs de traitement biologique.

Le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires ont été analysés à la semaine 52 avec une procédure d'analyse hiérarchique. Cette étude n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes, sécukinumab et adalimumab, sur le critère de jugement principal qui était le pourcentage de patients avec une réponse ACR20 à la semaine 52, avec 67 % dans le groupe sécukinumab versus 62 % dans le groupe adalimumab. Les critères de jugement secondaire sont considérés comme exploratoires du fait de l'interruption de la séquence hiérarchique.

Le profil de tolérance observé dans cette étude était cohérent avec le profil de tolérance connu du sécukinumab. Au-delà du fait qu'il n'y a pas de démonstration de la supériorité, il y avait des limites dans cette étude, notamment l'utilisation d'une posologie qui était non conforme à l'AMM pour la majorité des patients, l'utilisation du sécukinumab uniquement en monothérapie, et encore une fois le choix de l'ACR20, qui représente un objectif modeste.

Je vous repartage le tableau récapitulatif avec ces informations et je laisse la parole à Aymeric.

Aymeric Binard, membre de la CT.- Je n'ai pas grand-chose à ajouter par rapport à ce que vous avez dit. C'est vrai que globalement, les deux anti-IL17 sont une pierre angulaire du traitement du rhumatisme psoriasique au même titre que les anti-TNF, notamment quand il y a une atteinte cutanée un peu plus importante. Ils ont un SMR modéré depuis le début. COSENTYX, c'était pour deux raisons initialement. C'est-à-dire qu'initialement il n'y avait pas de comparateur actif, et en plus le développement structural avait été fait dans un bras qui n'était pas exactement la posologie de l'AMM avec une dose de charge, ce qui à l'époque avait conduit au SMR modéré.

Pour TALTZ c'était à peu près la même chose, avec des résultats qui semblaient chaque fois un peu meilleurs que ce qui était donné avec COSENTYX, mais en comparaison un peu sauvage, et une efficacité structurale démontrée mais pas de comparateur actif. C'est pour cela qu'ils avaient eu tous les deux à peu près la même évaluation.

Là, COSENTYX revient, ils ont voulu faire une étude de supériorité et ils ont échoué, donc acte. Il n'y a pas de raison de modifier l'évaluation.

[...]

Pierre Cochat, le Président.- Oui, il faut voter les deux séparément. Ce sont deux produits différents, donc il faut les voter dans l'ordre dans lequel nous les avons passés, c'est-à-dire TALTZ en premier et COSENTYX en deuxième. Allons-y pour TALTZ, Élisabeth. Il n'y avait d'ISP pour aucun ?

Michel Clanet, le Vice-Président.- Non.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- [...]

Pierre Cochat, le Président.- Très bien, merci. Nous votons sur COSENTYX.

Aymeric Binard, membre de la CT.- Nous pouvons voter sur le maintien de l'avis.

Pierre Cochat, le Président.- Tu as raison. Pour mémoire, l'avis octroyait un SMR modéré, une ASMR V et pas d'ISP.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Nous avons 18 voix pour le maintien de l'avis et 1 abstention.

Sarah Koné, pour la HAS.- Sommes-nous d'accord que nous avons adopté TALTZ sur table, [REDACTED], et COSENTYX également avec un maintien du SMR modéré ? C'est adopté ?

Pierre Cochat, le Président.- Oui.

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