

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.

Adoption des procédures simplifiées

Sophie Kelley, pour la HAS.- Nous pouvons maintenant passer aux PIS. Il n'y a aucun déport sur ces PIS.

Dossier : NALADOR 500 microgrammes

Dossier : TYSABRI 150 mg

Pierre Cochat, le Président.- On passe aux deux autres, NALADOR et TYSABRI.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Pour les deux autres, il n'y a aucun déport sur ces dossiers non plus. Pour NALADOR, il s'agit d'une demande d'inscription d'une nouvelle présentation. C'est un lyophilisat pour usage parentéral. On propose un SMR important, une ASMR IV versus la présentation déjà inscrite.

Y a-t-il des commentaires sur cette PIS ?

Pour TYSABRI, il s'agit également d'une mise à disposition d'une nouvelle présentation : 150 milligrammes en solution injectable en seringue préremplie. Pour cette présentation, on propose un SMR important et une ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite.

Y a-t-il des commentaires ?

Michel Clanet, le Vice-Président.- Un petit commentaire sur le sujet. La présentation qui est là c'est une présentation sous-cutanée. Je voudrais simplement vous dire que TYSABRI, c'est le médicament de référence des scléroses en plaques qui sont très agressives, je les qualifiais de très actives. Il est utilisé depuis des années par voie intraveineuse à raison d'une perfusion mensuelle. C'est un anticorps monoclonal dirigé contre une molécule d'adhérence inaudible 0.08.15 égale la 4.

Le problème du TYSABRI, c'est qu'on s'est rendu compte, avec l'utilisation au long cours, qu'après deux ans de traitement chez les patients qui étaient caustifs pour le virus JC, le risque de leuco-encéphalopathie multifocale progressive, qui est une maladie grave, voire mortelle, qui peut survenir à l'occasion de ce traitement, était élevé. On est entre 1 et 2 % de rémissions après plus de deux ans de traitement, et qui ont un taux d'anticorps élevé contre le virus JC.

Par conséquent, il y a un plan de prévention de risques qui s'est mis en place. Le bénéfice - risque reste positif. Mais l'avantage qu'il y avait à l'utilisation par voie intraveineuse, c'est que les patients sont vus mensuellement à l'hôpital de jour. Là, on passe à une injection sous-cutanée tous les mois, avec tous les critères qu'il faut, dans le contexte de ce traitement au niveau pharmacocinétique, etc.

Par contre, effectivement, pourrait se poser le problème des précautions d'utilisation et en particulier la prévention de la lutte contre leuco-encéphalopathie multifocale progressive.

J'en ai parlé un peu avec mes collègues. Chez les patients qui sont séronégatifs vis-à-vis du virus JC, le risque est qu'ils deviennent positifs, et qu'on puisse éventuellement passer à côté de cela. Mais toutes les préoccupations ont été prises et en particulier quand on traite des patients avec ce médicament, il y a une injonction de faire une étude de la sérologie du virus JC, tous les six mois.

Comme ces patients vont être suivis également par des infirmières qui vont faire des injections et que le renouvellement du traitement par voie sous-cutanée, effectivement, est un renouvellement par le neurologue, on peut considérer que la surveillance sera faite dans des conditions qui sont satisfaisantes.

Je pense qu'il n'y a pas de problème, et le projet d'avis tel qu'il est me convient.

Pierre Cochat, le Président.- C'est une sérologie et non pas une PCR du virus JC que vous faites ?

Michel Clanet, le Vice-Président.- C'est une sérologie. En fait, 50 ou 660 % des adultes sont positifs au virus JC. Maintenant qu'il y a d'autres traitements possibles, le TYSABRI est utilisé un peu moins qu'il ne l'était auparavant, soit chez les patients qui sont séronégatifs, soit dans les deux premières années, ensuite, on essaye de passer à d'autres types de traitements. Je pense en particulier que les anti-CD20 vont effectivement continuer de faire cela. Mais ce médicament est utilisé. C'est le premier médicament, malgré le risque qui a modifié fondamentalement l'évolution des maladies très inflammatoires.

Pierre Cochat, le Président.- On vote sur ces deux en même temps. Michel, tu es d'accord pour que l'on vote les deux en même temps ?

Michel Clanet, le Vice-Président.- Oui, absolument.

(Il est procédé au vote.)

Sophie Kelley, pour la HAS.- On a 10 votes pour.

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe ou l'exactitude du nom suivant :

caustifs, 2