

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Compte rendu de la réunion à distance du 27 octobre 2021

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE .....	3
03	TRANSCRIPTION DES DEBATS .....	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	ADTRALZA (tralokinumab)	4
	ADTRALZA (tralokinumab) - Accès précoce	6
	BOTOX (toxine botulinique de type A)	8
	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) / KALYDECO (ivacaftor)	9
	LIBTAYO (cémplimab)	11
	ONUREG (azacitidine orale)	13
	RITALINE LP (méthylphénidate)	14
	SIBNAYAL (citrate de potassium et bicarbonate de potassium)	15
	TRAS YLOL (aprotinine)	16
05	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	17
05.1	EXAMENS DES REUNIONS DU 6 ET 13 OCTOBRE 2021	17
05.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 13 OCTOBRE 2021	17
05.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	18

# 01 LISTE DES PRESENTS

## Membres titulaires et suppléants

### **Présents**

M. Pierre COCHAT, Président  
Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente  
M. Michel CLANET, Vice-président

M. Aymeric BINARD  
M. Hugues BLONDON  
M. Francis BONNET  
Mme Diane BRAGUER  
Mme Sylvie CHEVRET  
M. Claude DAUBERT  
M. Raphael FAVORY  
Mme Valérie GARNIER  
M. François GUEYFFIER  
M. Bernard GUILLOT  
M. Serge KOUZAN  
M. François LACONIN  
M. Jean-Christophe LEGA  
M. Dominique LUTON  
M. Jean-Christophe MERCIER  
M. Patrick NIAUDET  
M. Julien PERON  
M. Olivier SAINT-JEAN  
Mme Catherine SIMONIN  
M. Jean-Pierre THIERRY

### **Excusés**

Mme Clémence BASSE  
M. Jean-Pierre BRU  
M. Patrick DUFOUR  
M. Etienne LENGLINE

## Haute Autorité de Santé

Mme Sophie Kelley  
Mme Sarah KONE  
Mme Claire BROTONS  
M. Alexandre BEAUDOUIN  
Mme Carine BUSIN  
Mme Virginie CRESPEL  
M. Bachir DAHMANI  
Mme Asmaa DAMOU  
M. Paul DE BOISSIEU  
Mme Clara DELORME  
M. Thierno DIATTA  
M. Rémy DUMONT  
M. Emile EINCHENLAUB  
Mme Aurélie FRESCA  
Mme Elisabeth GATTULLI  
Mme Laëtitia GELBERT  
M. Victor GUEGUEN  
Mme Caroline GUERIN  
Mme Thérèse HOUDRY  
Mme Valérie IZARD  
Mme Sandrine MARTINEZ  
Mme Amélie MEILLASSOUX-LE CERF  
Mme Chloé REBSTOCK  
M. Patrick SEMENZATO

## Membres ayant une voix consultative

### **Présents**

ANSM : Mme Jacqueline HADDAD  
CNAMTS : Mme Manon SCHWAGER  
DSS : Mme Ilhem CHEKROUN  
DSS : Mme Anaïs AMAR (interne)  
DGS : Mme Isabelle DELOFFRE- MATHIEU  
DGOS : M. Clément HARTMANN  
DGOS : Mme Léa ARGOUET (interne)

Mme Capucine SERAIN

M. Marc GUERRIER  
Mme Eunice LOW

## 02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

---

Les délibérations ne sont valables que si au moins douze membres ayant voix délibérative sont présents (article R.161-72-2 du code de la sécurité sociale). Par dérogation, les délibérations de la Commission visées à l'article R.161-78-1 du CSS sont valables dès lors qu'au moins 6 membres ayant voix délibérative sont présents (article R. 163-16 du code de la sécurité sociale).

Avant l'examen de chaque médicament, sont cités les membres de la Commission qui ne peuvent participer à l'évaluation, en raison de leurs liens d'intérêts. A cette occasion, les autres membres peuvent faire part des éventuelles raisons qui ne leur permettent pas de participer aux délibérations et aux votes.

Il est également rappelé :

- que, sauf mention particulière, les experts extérieurs sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- qu'ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (cf. règlement intérieur de la commission).

Conformément à l'article III.4 du règlement intérieur de la commission de la transparence, le Président a désigné Madame Françoise Degos puis M. Michel Clanet pour le remplacer en cas d'absence ou d'empêchement.

Depuis novembre 2016, la HAS offre la possibilité aux associations de patients et d'usagers de contribuer aux évaluations des médicaments mentionnés au chapitre 04 de ce compte rendu. Pour obtenir ces contributions, la HAS publie la liste des dossiers de demande d'évaluation en procédure complète sur son site internet.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 04, pour chaque médicament concerné.

**Les déclarations d'intérêts des membres de la Commission et des experts extérieurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet : [dpi.sante.gouv.fr](https://dpi.sante.gouv.fr)**

## 03 TRANSCRIPTION DES DEBATS

---

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.

Les transcriptions écrites des débats des chapitres relatifs aux examens et aux phases contradictoires sont disponibles sur :

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3293944/fr/commission-de-la-transparence-reunion-a-distance-du-27-octobre-2021](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293944/fr/commission-de-la-transparence-reunion-a-distance-du-27-octobre-2021) , une fois les avis définitifs publiés.

## 04 EXAMEN DES DEMANDES

### ADTRALZA (tralokinumab)

#### ► Présentation de la demande

Le laboratoire LEO PHARMA demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ADTRALZA (tralokinumab), solution injectable en seringue préremplie, indiqué dans :

« traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique ».

Le laboratoire demande l'inscription d'ADTRALZA (tralokinumab) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans une partie de l'indication de l'AMM limitée au « **traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine** ».

Le laboratoire sollicite dans ce périmètre restreint, un SMR important et une ASMR V par rapport au Dupixent avec l'argumentaire suivant :

« *Compte tenu :*

- *de l'efficacité démontrée du tralokinumab par rapport au placebo en termes de réponse sur des critères cliniquement pertinents (IGA, EASI, SCORAD), associée à une amélioration de la qualité de vie des patients et à une épargne de l'utilisation des dermocorticoïdes*
- *du profil de tolérance favorable du tralokinumab, constant et bien documenté à travers les différentes études de son développement clinique, illustré par le faible nombre d'arrêts de traitements dans l'étude de suivi à long terme ECZTEND*
- *des données d'efficacité et de tolérance à long terme montrant le maintien de la réponse au tralokinumab à un niveau élevé jusqu'à 2 ans de traitement.*
- *de l'existence de données comparatives en faveur d'une efficacité et d'une tolérance similaires des traitements par tralokinumab et dupilumab chez les patients en échec de traitement par ciclosporine Adtralza (tralokinumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine. »*

#### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'Association Française de l'Eczema a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée en séance par M. Jean-Pierre Thierry, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

#### ► Votes

M. Jean- Christophe Lega, M. Dominique Luton et M. Jean- Christophe Mercier étaient absents lors de l'examen du dossier.

#### 1) En cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

#### Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13
SMR modéré	6
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

**Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	19
Abstention	1

**2) En première ligne (patients naïfs de ciclosporine)****Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	19
Abstention	1

**L'avis est adopté en séance.**

## ADTRALZA (tralokinumab) - Accès précoce

### ► Présentation de la demande

Il s'agit d'une demande d'autorisation d'accès précoce post-AMM de la spécialité ADTRALZA (tralokinumab), solution injectable en seringue préremplie, du laboratoire LEO PHARMA dans l'indication thérapeutique suivante, en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique :

« traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec aux traitements disponibles ».

La spécialité ADTRALZA (tralokinumab) fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) depuis le 9 juin 2021 dans cette même indication. Cette ATUc est octroyée jusqu'au 30 octobre 2021, et concerne, à la date du 18 octobre 2021, 35 patients dans l'indication du « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec aux traitements disponibles ».

L'indication concernée par la demande d'accès précoce est identique à celle de l'ATUc mais elle est restreinte par rapport à celle validée dans l'AMM d'ADTRALZA (tralokinumab) octroyée le 17 juin 2021 : « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte **qui nécessite un traitement systémique.** »

### ► Contributions d'associations de patients et d'usagers

L'Association Française de l'Eczema a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée en séance par M. Jean-Pierre Thierry, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

### ► Votes

M. Jean- Christophe Lega, M. Dominique Luton et M. Jean- Christophe Mercier étaient absents lors de l'examen du dossier.

#### **Vote sur le critère « Gravité, rareté, caractère invalidant de la maladie »**

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	19
Contre	0
Abstention	1

#### **Vote sur le critère « Il n'existe pas de traitement approprié »**

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	4
Contre	15
Abstention	1

#### **Vote sur le critère « Caractère présumé innovant de la spécialité »**

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	2
Contre	17
Abstention	1

**Vote sur le critère « La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée »**

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	1
Contre	18
Abstention	1

**Avis défavorable** à l'autorisation d'accès précoce dans l'indication suivante : « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec aux traitements disponibles. »

**L'avis a été adopté en séance et sera transmis au collège de la HAS pour décision.**

## **BOTOX (toxine botulinique de type A)**

### **► Présentation de la demande**

Le laboratoire ALLERGAN France demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités BOTOX 50, 100 et 200 UI ALLERGAN, poudre pour solution injectable (toxine botulinique A) dans l'extension d'indication :

« traitement prophylactique de la migraine chronique (présence de céphalées au moins 15 jours par mois dont au moins 8 jours de migraine par mois) chez des patients adultes qui n'ont pas répondu ou sont intolérants aux autres traitements prophylactiques de la migraine ».

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique.

### **► Expertise extérieure**

Compte tenu de la compétence particulière de M. Bruno Brochet et des recherches infructueuses d'experts de compétence au moins équivalente présentant moins de liens d'intérêts, il est procédé à l'audition de M. Brochet dans le cadre de la dérogation permise par la Charte de l'expertise sanitaire, malgré les liens identifiés avec le laboratoire Novartis, exploitant de l'un des comparateurs.

### **► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers**

L'association La voix des migraineux a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée en séance par M. Jean-Pierre Thierry, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

### **► Votes**

Mme Françoise Degos, M. Jean-Christophe Lega, M. Dominique Luton, M. Jean-Christophe Mercier, M. Julien Peron et Mme Catherine Simonin étaient absents lors de l'examen du dossier.

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
SMR important	0
SMR modéré	15
SMR faible	2
SMR insuffisant	0
Abstention	0

#### **Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	17
Abstention	0

## KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) / KALYDECO (ivacaftor)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire VERTEX PHARMACEUTICALS demande l'inscription de l'extension d'indication de la trithérapie KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) utilisée en association avec la spécialité KALYDECO 150 mg (ivacaftor), sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, dans :

« le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus porteurs d'au moins une mutation *F508del* du gène CFTR ».

Cette nouvelle indication correspond **aux patients hétérozygotes pour la mutation *F508del* du gène CFTR et porteurs de l'une des mutations de défaut de régulation dites « gating » ou d'une mutation à fonction résiduelle.**

Dans son avis d'inscription du 18 novembre 2020, la Commission avait octroyé à KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) utilisé en association avec la spécialité KALYDECO 150 mg (ivacaftor) un service médical rendu (SMR) important et une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 12 ans et **plus homozygotes pour la mutation *F508del* du gène CFTR ou hétérozygotes pour la mutation *F508del* du gène CFTR et porteurs d'une mutation du gène CFTR à fonction minimale.**

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR IV dans la stratégie thérapeutique avec l'argumentaire suivant :

« *Compte tenu :*

- *de la démonstration de la supériorité de la trithérapie ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor dans l'étude 104 (essai randomisé contrôlé, en double aveugle par rapport aux traitements de référence),*
- *de l'efficacité cliniquement pertinente et statistiquement significative de KAFTRIO sur la variation absolue du VEMS et le taux de chlorure sudoral (critères secondaires hiérarchisés), avec une quantité d'effet supplémentaire, par rapport aux traitements de référence ayant eux même apportés un progrès thérapeutique substantiel dans la prise en charge de la mucoviscidose,*
- *des données de qualité de vie, à visée descriptive, qui suggèrent un impact du traitement sur l'amélioration de la qualité de vie des patients par rapport aux traitements de référence actuels,*
- *du profil de tolérance favorable du médicament,*
- *du besoin médical partiellement couvert dans cette indication,*

*Le laboratoire Vertex sollicite, pour KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/ elexacaftor) en association avec KALYDECO (ivacaftor), une amélioration du service médical mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose des patients âgés de 12 ans et plus hétérozygotes pour la mutation *F508del* du gène CFTR et porteurs de l'une des mutations de défaut de régulation dites « gating » ou d'une mutation à fonction résiduelle. »*

### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'association Vaincre la mucoviscidose a contribué à cette évaluation. Ses contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la Commission et présentées par Mme Catherine Simonin, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

### ► Votes

M. Raphael Favory, M. Jean-Christophe Mercier et M. Jean- Pierre Thierry étaient absents lors de l'examen du dossier.

### **Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)**

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	20
Absence d'ISP	0

Abstention	0
------------	---

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

**Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	0
ASMR IV dans la stratégie thérapeutique	20
Abstention	0

**L'avis est adopté en séance.**

## LIBTAYO (cémipimab)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS France demande la réévaluation de LIBTAYO (cémipimab) dans l'indication :

« en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé (CECm ou CECl<sub>a</sub>) et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative ».

Cette indication a été évaluée par la Commission le 18/03/2020 qui a attribué à cette spécialité un SMR faible et une ASMR V sur la base d'une étude de phase II non comparative (étude 1540).

Dans cette indication l'AMM de LIBTAYO est conditionnelle en attente du rapport d'étude final de :

- l'étude 1540, cohortes 1 - 3 (date d'échéance : 31 octobre 2022),
- l'étude 1540, cohorte 6 (date d'échéance : 31 mars 2023).

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR IV en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement systémique des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé (CECm ou CECl<sub>a</sub>) qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative avec l'argumentaire suivant :

« *Compte-tenu :*

- *de la démonstration d'une quantité d'effet importante du cémipimab dans l'étude de phase II R2810-ONC-1540 confirmée à plus long terme (durée de suivi de 15,74 mois) et confortée par les données obtenues sur la cohorte de patients français traités dans le cadre de l'ATU,*
  - *du profil de tolérance du cémipimab acceptable, gérable et conforme au profil connu de la classe des anti-PD-1/L1,*
  - *de l'existence de données comparatives indirectes suggérant une augmentation de la survie globale et de la survie sans progression avec le cémipimab, associée à une réponse objective au moins comparable aux autres traitements utilisés chez ces patients,*
  - *du besoin médical important et mal couvert à ce stade de la maladie,*
- LIBTAYO apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement systémique des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé (CECm ou CECl<sub>a</sub>) qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative. »*

### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'association Vaincre le mélanome et autres cancers de la peau a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée par Mme Catherine Simonin, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

### ► Votes

M. Raphael Favory, M. Jean-Christophe Mercier et M. Jean- Pierre Thierry étaient absents lors de l'examen du dossier.

#### **Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)**

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	20
Abstention	0

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative ni à la chimiothérapie.**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	10
SMR modéré	9
SMR faible	1
SMR insuffisant	0
Abstention	0

**Le président de la Commission propose à nouveau au vote les motions ayant obtenu le plus de voix (article IV.3 du règlement intérieur de la Commission).**

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	10*
SMR modéré	10
Abstention	0

**\*dont vote du président qui a voix prépondérante en cas de partage égal des voix (article III.5 du règlement intérieur de la Commission).**

**Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	12
ASMR IV dans la stratégie thérapeutique	8
Abstention	0

**Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR) en première ligne de traitement**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	7
SMR insuffisant	13
Abstention	0

## ONUREG (azacitidine orale)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB demande l'inscription de la spécialité ONUREG (azacitidine) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités dans l'indication :

« traitement de maintenance chez les patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) ayant obtenu une rémission complète (RC) ou une rémission complète avec récupération incomplète de la numération formule sanguine (RCi) après une thérapie d'induction avec ou sans traitement de consolidation et qui ne sont pas candidats (incluant les patients qui font le choix de ne pas recevoir) à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ».

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR III dans la stratégie thérapeutique.

### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Le témoignage d'un patient de l'association Connaître et Combattre les myélodysplasies a contribué à cette évaluation. Ce témoignage a été transmis à l'ensemble des membres de la Commission et présenté en séance par M. Jean- Pierre Thierry, membre représentant les associations de patients et d'usagers

### ► Votes

M. Jean-Christophe Lega, M. Dominique Luton et M. Jean-Christophe Mercier étaient absents lors de l'examen du dossier.

#### **Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)**

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	5
Absence d'ISP	15
Abstention	0

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

#### **Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	0
ASMR IV	0
ASMR III dans la stratégie thérapeutique	20
Abstention	0

**L'avis est adopté en séance.**

## RITALINE LP (méthylphénidate)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA demande l'inscription de la spécialité RITALINE LP (méthylphénidate) 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg, gélule à libération prolongée, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, dans l'extension d'indication :

« traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'adulte pour lequel un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) est mis en évidence et lorsque la présence de symptômes du TDAH a bien été établie dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale ».

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV dans la prise en charge des patients adultes atteints de TDAH.

### ► Expertise extérieure

M. Jean-Philippe Raynaud et Mme Marie Tournier ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer les intéressés en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

### ► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'association HyperSupers TDAH France a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée en séance par Mme Catherine Simonin, membre représentant des associations de patients et d'usagers.

### ► Votes

M. Raphael Favory et M. Jean-Pierre Thierry étaient absents lors de l'examen du dossier.  
M. Claude Daubert était absent lors du vote pour des raisons techniques.

#### **Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	5
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

#### **Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)**

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	16
ASMR IV dans la stratégie thérapeutique	4
Abstention	0

## SIBNAYAL (citrate de potassium et bicarbonate de potassium)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire ADVICENNE demande l'inscription de SIBNAYAL, association à dose fixe de citrate et de bicarbonate de potassium, sous la forme de granulés à libération prolongée, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication :

« traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus ».

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« *Compte tenu :*

- *de la démonstration de la non-infériorité, par ailleurs confirmée par une analyse additionnelle de supériorité, de SIBNAYAL sur la correction de l'acidose métabolique, par rapport aux traitements alcalinisants standards, comparateurs cliniquement pertinents, jusqu'à 24 mois de traitement,*
- *de l'amélioration des marqueurs biologiques de l'ATRd pouvant permettre un meilleur contrôle de la fonction rénale et de son évolution,*
- *de l'amélioration apportée en termes de simplification du traitement, de palatabilité, de facilité de prise et d'observance du traitement, permettant un meilleur contrôle de l'acidose métabolique et présumant un impact positif sur la survenue et la gravité des complications cliniques sur le long terme,*
- *de l'amélioration de la densité minérale osseuse dès 24 mois de traitement SIBNAYAL présumant d'une diminution du risque de rachitisme et d'ostéomalacie,*
- *de la normalisation en 24 mois de traitement SIBNAYAL de la croissance du patient présentant un retard de croissance sévère à l'inclusion dans l'étude malgré son traitement alcalinisant,*
- *de la démonstration des impacts positifs du traitement SIBNAYAL sur la qualité de vie des patients et de leur famille, par rapport aux traitements alcalinisants standards,*
- *de l'amélioration démontrée de la tolérance gastrointestinale,*
- *et malgré le recul limité inhérent à une étude clinique et à l'évolution lente et progressive des signes cliniques de la maladie ne permettant pas d'évaluer l'impact de SIBNAYAL sur les complications cliniques de la maladie,*

*SIBNAYAL apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au traitement alcalinisant standard de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) chez les patients âgés de 1 an et plus. »*

**Une audition a eu lieu le 15 décembre 2021.**

## TRASYLOL (aprotinine)

### ► Présentation de la demande

Le laboratoire Nordic Pharma a déposé les résultats finaux de l'étude post-inscription de la spécialité de TRASYLOL (aprotinine) dans l'indication :

« à titre préventif pour la réduction des saignements et des besoins transfusionnels chez les patients adultes bénéficiant d'un pontage aorto-coronarien isolé sous circulation extracorporelle (c.-à-d. un pontage aorto-coronarien non associé à une autre intervention de chirurgie cardiovasculaire) à haut risque de saignement majeur ».

Dans son avis du 25 janvier 2017, la Commission de la Transparence avait octroyé un service médical rendu important à TRASYLOL (aprotinine) dans cette indication et une ASMR V par rapport à l'acide tranexamique. Elle avait également formulé la demande de données complémentaires permettant :

- de caractériser les patients traités par TRASYLOL (aprotinine) en France, incluant un score de risque de saignement,
- d'apprécier l'efficacité de TRASYLOL (aprotinine) sur la base de critères cliniques pertinents,
- d'apprécier la tolérance de TRASYLO (aprotinine)

Lors de sa séance du 29 septembre 2021, la Commission a souhaité ajourner son vote dans l'attente d'informations complémentaires de la part de l'ANSM, de la CNAMTS et de la SFAR.

**Une audition a eu lieu le 19 janvier 2022.**

## 05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

---

### 05.1 Examens des réunions du 6 et 13 octobre 2021

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 6 octobre 2021 et 13 octobre 2021 sont adoptés.

Spécialités concernées :

- **BENLYSTA (bélimumab)**
- **BYLVAY (odevixibat)**
- **KEYTRUDA (pembrolizumab)**
- **MYOZYME (alpha alglucosidase)**
- **PALFORZIA (poudre de graine d'Arachis hypogaea L. (arachide) allégée en graisses)**

#### ▸ Votes

M. Raphael Favory et M. Jean-Pierre Thierry étaient absents lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	21
Contre	0
Abstention	0

- **FORXIGA (dapagliflozine)**

Le projet d'avis est adopté sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la Commission.

#### ▸ Votes

M. Jean-Christophe Lega, M. Dominique Luton, M. Jean-Christophe Mercier, M. Julien Peron et Mme Catherine Simonin étaient absents lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	13
Contre	0
Abstention	5

### 05.2 Compte-rendu de la réunion du 13 octobre 2021

Le compte-rendu de la réunion du 13 octobre 2021 a été adopté en séance.

## 05.3 Procédures simplifiées

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées selon la procédure simplifiée sont adoptés.

Spécialités concernées :

- **MAVIRET 50 mg/20 mg (glécaprévir/pibrentasvir)**
- **PROPIONATE DE FLUTICASONE SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 100 - 250 - 500 microgrammes/ 50 microgrammes/dose (propionate de fluticasone)**
- **PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN (propionate de fluticasone / salmétérol)**
- **PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA (propionate de fluticasone + salmétérol)**
- **PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50 - 125 - 250 microgrammes/25 microgrammes/dose (propionate de fluticasone + salmétérol)**

### ▸ Votes

M. Raphael Favory et M. Jean-Pierre Thierry étaient absents lors de l'examen du dossier.

M. Claude Daubert était absent lors du vote pour des raisons techniques.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	20
Contre	0
Abstention	0

**Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission de la transparence sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>**