



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Lundi 17 janvier 2022

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. Autre passage Inscription CT : ENSPRYNG 120 mg (satralizumab (MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO) (CT-19456) - ROCHE SAS

M. le P^r COCHAT, Président.- On attaque ENSPRYNG.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Pour ce dossier, il n'y a pas de déport et j'attire votre attention que vous êtes 12, donc personne ne sort.

Une intervenante.- Sinon, on ne pourra pas voter.

M. le P^r COCHAT, Président.- Il me semblait que pour les accès précoces.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Ce n'est pas un accès précoce. C'est pour cela que j'alerte. Vous êtes 12.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Aujourd'hui, vous allez revenir sur le dossier ENSPRYNG afin de préciser le vote de l'ASMR. Pour rappel, vous avez examiné l'inscription de ENSPRYNG, le satralizumab le 5 janvier dernier en Commission de transparence dans l'indication suivante : en monothérapie ou en association avec un traitement immunosuppresseur dans le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique chez les patients adultes et adolescents à partir de 12 ans et qui sont séropositifs pour les immunoglobines anti-aquaporine.

Lors de votre vote, vous aviez voté un SMR important uniquement chez les patients atteints de forme récurrente de la maladie et en échec de traitement de fond immunosuppresseur. Vous aviez voté un SMR insuffisant en miroir. Pour l'ASMR, vous aviez voté une ASMR III modéré dans la stratégie thérapeutique, au même titre que SOLIRIS, un autre traitement approuvé par la CT dans la neuromyéélite optique. Le problème, c'est que SOLIRIS n'a pas une indication superposable à ENSPRYNG. En effet, il est indiqué uniquement chez les patients adultes, alors que ENSPRYNG est également indiqué chez les adolescents à partir de 12 ans.

On souhaiterait vous proposer de revoter l'ASMR pour distinguer les deux sous-populations, d'un côté chez les adultes dans la stratégie thérapeutique au même titre que SOLIRIS, et de l'autre côté chez les adolescents dans la stratégie thérapeutique tout court, sans être au même titre que SOLIRIS.

M. le P^r COCHAT, Président.- Michel, tu as un commentaire à faire.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Effectivement, pour SOLIRIS, dans l'étude, il n'y avait pas d'enfants de plus de 12 ans, alors que pour l'autre médicament, il n'y en avait pas beaucoup, mais il y en avait entre 12 et 18 ans. Par conséquent, sur le plan purement logique, il faut différencier l'adulte pour lequel l'ASMR III est obtenue au même titre que SOLIRIS, et entre 12 et 18, une ASMR III dans la stratégie chez l'adolescent dans le traitement de cette maladie. Il faut les distinguer, donc tout à fait d'accord pour le revoter dans ce sens.

M. le P^r COCHAT, Président.- Vous avez peut-être des commentaires. Sinon, je propose que l'on vote que l'adolescent, finalement. Ce n'est pas la peine que l'on revienne sur le vote de

l'adulte. Cela ne me semble pas utile.

M. le P^r THIERRY.- C'est juste une formalité administrative.

Un intervenant.- C'est une façon de rédiger de façon plus correcte.

M. le P^r COCHAT, Président.- On était passé à côté de cette précision la dernière fois. S'il n'y a pas de commentaire particulier. On peut passer au vote sur l'adolescent de 12 ans et plus. Comme l'a dit Michel, on propose une ASMR III dans la strate.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- On ne vote que chez l'adolescent.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, que chez l'adolescent. C'est un SMR important.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- On vote l'ASMR chez l'adolescent dans la stratégie.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Compte tenu de son statut, Madame Fatiha Barka ne prend pas part au vote. Nous avons 12 voix pour une ASMR III chez l'adolescent dans la stratégie.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je vous remercie.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pierre, je précise que ce dossier avait été adopté sur table, donc on annule l'adoption sur table. Par contre, on l'adopte aujourd'hui.

M. le P^r COCHAT, Président.- OK. Merci à tous.

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