Décision n° 2022.0084/DC/SEM du 17 mars 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité KEYTRUDA

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 17 mars 2022,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;
Vu la demande d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire MSD France pour la spécialité KEYTRUDA, reçue le 14 décembre 2021 ;
Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par le demandeur ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 23 décembre 2021 au demandeur ;
Vu la demande d'informations complémentaires adressée par la HAS le 26 janvier 2022 au demandeur ;
Vu les informations complémentaires reçues le 26 janvier 2022 ;
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 22 février 2022 ;
Vu l'avis de la commission de la transparence du 9 mars 2022 ;

DÉCIDE :

Article 1er

La demande d'autorisation d'accès précoce susvisée concerne le médicament KEYTRUDA, dans l'indication « en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive »,

Le laboratoire MSD France a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

L'ANSM a conclu que l'efficacité et la sécurité de ce médicament dans l'indication considérée étaient fortement présumées.

Par ailleurs, la commission de la transparence (CT) a considéré que :

- L'indication visée dans la demande constitue une maladie grave, rare et invalidante. Le cancer du sein triple négatif correspond au sous-type le moins fréquent avec environ 14 à 16% des cas. Le cancer du sein triple négatif est un cancer agressif avec un caractère prolifératif important.

- Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication considérée en prenant en compte les résultats de supériorité établie par rapport aux alternatives dans une étude de phase III randomisée.

- Dans la mesure où il n'existe pas actuellement de traitement approprié dans cette maladie grave, rare et invalidante, la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

- Ce médicament est présumé innovant dans l'indication considérée car il s'agit d'un nouveau mécanisme d'action (immunothérapie) à ce stade de la maladie avec un bénéfice établi notamment en termes de réduction du risque de récidive et de survenue de métastases (survie sans événement du groupe pembrolizumab démontrée supérieure au groupe placebo (HR = 0,63 (IC95% : [0,48 ; 0,82]), p=0,0003093

inférieur au seuil prédéfini de 0,00516941 pour la significativité statistique). Son profil de tolérance est jugé acceptable et le plan de développement adapté.

S'appropriant les motifs de l'avis de la CT, le collège considère que les critères visés à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont donc remplis en l'espèce.

Par conséquent, l'autorisation d'accès précoce prévue au III de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est octroyée à la spécialité :

KEYTRUDA 25MG/ML,

Solution à diluer pour perfusion

du laboratoire MSD France

dans l'indication « en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive »

Cette spécialité relève de la catégorie des médicaments réservé à l'usage hospitalier.

Article 2

La présente autorisation est subordonnée au respect par son titulaire du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données, mentionné au IV de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

Article 3

La présente autorisation est valable pour une durée de 12 mois à compter de sa date de notification. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article R. 5121-69-4 du code de la santé publique.

Article 4

La secrétaire générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 17 mars 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé