



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 6 juillet 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. KIMMTRAK – Examen – Post-AMM — Première demande

Michel Clanet, Vice-Président.- Nous avons KIMMTRAK en cinq minutes.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Pour KIMMTRAK, c'est une continuité de prise en charge précoce suite à l'obtention de l'AMM. C'est du tebentafusp dans l'indication en monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène HLA-1*02 : 01.

Pour rappel, l'accès précoce pré-AMM a été vu en janvier dernier. L'indication de l'AMM est la même que celle de l'accès précoce pré-AMM. Nous n'avons pas de nouvelles données pour cette demande de continuité de traitement.

Il faut noter que suite à l'obtention de l'AMM, le nom de la spécialité a été modifié. Des modifications de RCP ont également été effectuées. Elles ont été ajoutées en annexe de l'avis. Pour ce dossier, la CT doit se prononcer sur la continuité de l'accès précoce et prendre acte notamment du changement de nom de la spécialité après obtention de l'AMM.

Michel Clanet, Vice-Président.- Y a-t-il des questions ?

Albert Trinh Duc, membre de la CT.- J'ai une question courte. Nous avons parlé des PUT ce matin. Là, nous sommes sur un renouvellement, il n'y a pas de nouvelles données, mais normalement nous devrions avoir le nombre de patients inclus, les résultats du PUT. Est-ce que le laboratoire a fourni un rapport en ce sens ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Non, pas encore. Là, ce n'est pas un renouvellement. C'est plus une continuité. L'accès précoce pré-AMM devient accès précoce post-AMM mais ce n'est pas un renouvellement. Nous avons acté dans le PUT la périodicité de six mois, et là nous n'avons pas encore les données du PUT. Nous allons examiner le droit commun en septembre donc nous aurons probablement les caractéristiques des patients traités d'ici là.

Albert Trinh Duc, membre de la CT.- Savons-nous combien ce sont de patients à ce jour ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Non, ils n'ont pas encore fait le rapport de synthèse.

Michel Clanet, Vice-Président.- Il faut voter. Nous votons pour ou contre la continuité.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Alice Desbiolles, pour la HAS.- Nous avons 16 votants et 16 voix pour le maintien de la continuité.

Michel Clanet, Vice-Président.- Très bien.