

Décision n°2022.0247/DC/SEM du 13 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité KIMMTRAK

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 13 juillet 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 décision d'autorisation d'accès précoce n° 2022.0035/DC/SEM délivrée le 27 janvier 2022 pour la spécialité TEBENTAFUSP IMMUNOCORE, dans l'indication « en monothérapie pour le traitement des patients adultes HLA-A*02 :01-positifs atteints de mélanome uvéal non résécable ou métastatique » ;
Vu la demande de modification d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire IMMUNOCORE IRELAND LIMITED ;
Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée à cette spécialité ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 9 juin 2022 au titulaire ;
Vu l'avis de la commission de la transparence en date du 6 juillet 2022 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le médicament TEBENTAFUSP IMMUNOCORE a fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce pré-autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication « en monothérapie pour le traitement des patients adultes HLA-A*02 :01-positifs atteints de mélanome uvéal non résécable ou métastatique » le 27 janvier 2022 ;

Il a obtenu une AMM dans cette indication, délivrée par l'agence européenne du médicament le 1^{er} avril 2022.

Au regard du nouveau nom de cette spécialité figurant dans l'AMM, il y a lieu de modifier la décision n°2022.0035/DC/SEM susvisée comme suit :

- A l'article 1^{er}, les mots « TEBENTAFUSP IMMUNOCORE » et « TEBENTAFUSP IMMUNOCORE 200 µg/mL, solution à diluer pour perfusion » sont remplacés respectivement par les mots « KIMMTRAK » et « KIMMTRAK 100 microgrammes/0,5 mL, solution à diluer pour perfusion » ;
- L'article 2 est abrogé.

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 directrice 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 13 juillet 2022.

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

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****tebentafusp****KIMMTRAK 100 µg/0,5 mL,****Solution à diluer pour perfusion****Continuité de prise en charge d'un accès précoce
à la suite de l'obtention de l'AMM****Adopté par la Commission de la transparence le 6 juillet 2022**

- Mélanome de l'uvée
- Secteur : hôpital

Ce document est un avis rendu par la Commission de la Transparence, la décision de modifier ou non l'autorisation d'accès précoce revient au Collège de la HAS.

L'essentiel

Cet avis fait suite à l'obtention de l'AMM de KIMMTRAK (tebentafusp) en date du 1^{er} avril 2022. Le nom de spécialité a été modifié depuis l'avis d'autorisation d'accès précoce du 27 janvier 2022.

La Commission prend acte de ces modifications et maintient son avis favorable de l'autorisation d'accès précoce dans l'indication suivante : « en monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA-A*02:01. »

Sommaire

1.	Contexte	3
2.	Indication	3
3.	Posologie et mode d'administration	3
4.	Modifications de RCP	3
5.	Conclusions de la Commission	3
6.	Informations administratives et réglementaires	4

1. Contexte

Il s'agit d'une demande de continuité de prise en charge d'accès précoce suite à l'obtention de l'AMM de KIMMTRAK (tebentafusp) en date du 1^{er} avril 2022. Cette autorisation d'accès précoce pré-AMM a été octroyée le 27 janvier 2022, en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique¹.

Le nom de spécialité de tebentafusp a été modifié.

L'autorisation d'accès précoce susvisée et le PUT-RD doivent donc être modifiés en conséquence.

2. Indication

→ Indication de l'autorisation d'accès précoce du 27 janvier 2022

En monothérapie pour le traitement des patients adultes HLA-A*02 :01-positifs atteints de mélanome uvéal non résécable ou métastatique.

→ Indication de l'AMM

En monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA-A*02:01.

3. Posologie et mode d'administration

Cf. RCP

4. Modifications de RCP

Des modifications de RCP ont été apportées depuis l'octroi de l'accès précoce en date du 27 janvier 2022. Ces modifications ont concerné notamment les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP avec l'ajout des cardiopathies comme EI et des mises en garde spéciales chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires.

5. Conclusions de la Commission

La Commission prend acte de ces modifications et maintient son avis favorable de l'autorisation d'accès précoce dans l'indication suivante : « en monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA A*02:01. »

- La spécialité est destinée à traiter une maladie grave, rare et invalidante.
- Il n'existe pas de traitements appropriés dans l'indication considérée dans la mesure où aucun médicament ne bénéficie d'une AMM spécifique dans le traitement uvéal métastatique et que les recommandations préconisent l'inclusion des patients dans les essais cliniques, faute de données robustes disponibles permettant d'établir des recommandations.

¹ HAS. Avis TEBENTAFUSP IMMUNOCORE Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/tebentafusp_ap13_desicion_college_et_ct.pdf [consulté le 17/06/2022]

- ➔ 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 par tebentafusp ne peut pas être différée.
- ➔ KIMMTRAK (tebentafusp), dans l'indication considérée, est susceptible d'être innovant car il représente une nouvelle modalité de prise en charge susceptible d'apporter un changement substantiel aux patients en termes d'efficacité, avec un gain en survie globale de 5,7 mois par rapport au médicament laissé au choix de l'investigateur.

Ce document est un avis rendu par la Commission de la Transparence, la décision de modifier ou non l'autorisation d'accès précoce revient au Collège de la HAS.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 06/07/2022
Contributions de parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non
Expertise externe	Non
Présentations concernées	KIMMTRAK 100 microgrammes/0,5 mL, Solution à diluer pour perfusion - Flacon (verre) - 0,5 mL - Boîte de 1 flacon Code CIP : 34009 550 891 6 2
Exploitant et le cas échéant mandataire	Exploitant : ALLOGA France Mandataire : NEXTEP HEALTH
AMM	Date de l'indication AMM concernée par la demande (procédure d'octroi) : 1 ^e avril 2022 – AMM centralisée
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Classification ATC	Non encore attribuée