



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 juin 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. Examen Continuité de prise en charge - Nouvelles données TRODELVY (CT AP-78) GILEAD SCIENCES

M. le P^r COCHAT, Président.- On passe à TRODELVY.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est le premier dossier que vous avez vu dans le cadre de l'AP. Vous l'avez vu au mois de juillet passé. Vous avez donné un avis favorable et le Collège de la Haute Autorité a donné l'accès pré-AMM pour cette fiscalité à partir du 1^{er} septembre passé.

Aujourd'hui, il n'y a pas d'évaluation technique. C'est juste qu'ils nous ont informés d'une modification du dosage du produit. Le dosage que l'on a inscrit le 1^{er} septembre était à 104 milligrammes. Désormais, ce sera un dosage de 200 milligrammes. Cela ne modifie pas la posologie du produit puisque la posologie initiale qui reste toujours d'actualité, c'est 10 mg/kg. L'indication du produit est le cancer sein triple négatif métastatique en échec après deux lignes de traitement. On l'a validé dans la stratégie comme traitement de référence en troisième ligne. On l'a évalué pour l'AP, pour l'AMM. C'est un produit pour lequel vous avez donné une ASMR III. L'AP qui était positive, qui court encore, c'est juste une modification du dosage. On vous propose de prendre acte de cette modification de dosage qui passe d'un flacon de 180 à 200 mg. Cela ne modifie ni la population cible, ni la posologie administrée qui reste toujours à 10 mg/kg. C'est donc prendre acte de cette modification que l'on transcrita sur un avis et que l'on liera à l'AP qui a été délivrée.

M. le P^r COCHAT, Président.- Pour ce faire prendre acte de cette modification, qui est contre ? Qui s'abstient ? C'est bon.