



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 31 août 2022

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. DUPIXENT - Examen — Post-AMM — Première demande

Pierre Cochat, Président.- Nous allons embrayer sur DUPIXENT. Je vous laisserai certainement pendant le dossier DUPIXENT. Nous avons Bernard Guillot comme expert. Nous le faisons entrer.

Elisabeth Gadea Bouvet, pour la HAS.- Sur ce dossier, nous avons le déport de Madame Mallat.

(Ariane Mallat quitte la séance.)

Pierre Cochat, Président.- Nous faisons entrer Bernard.

Elisabeth Gadea Bouvet, pour la HAS.- Il n'a pas été identifié de lien susceptible de placer cet expert en situation de conflit d'intérêts.

(Bernard Guillot rejoint la séance.)

Pierre Cochat, Président.- Bonjour, Bernard. Merci de te joindre à nous pour une nouvelle étude de DUPIXENT dans le traitement du prurigo nodulaire. Comme d'habitude, le dossier va nous être présenté d'abord par le chef de projet, puis nous aurons ton analyse et une discussion. Il y a une contribution d'une association, qui est l'association France Prurigo Nodulaire. Je te présente mes excuses par avance parce que je vais devoir vous laisser pendant la réunion.

Bernard Guillot.- Il n'y a pas de souci.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Vous examinez une demande d'accès précoce pré-AMM pour DUPIXENT 300 milligrammes, le dupilumab, solution injectable en seringue préremplie. L'indication sollicitée est le traitement du prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Une demande d'extension d'indication de l'AMM dans cette même indication a été déposée le 4 avril 2022. Le rapport bénéfice/risque a été présumé favorable dans cette indication par l'ANSM. Comme vous voyez régulièrement DUPIXENT, je vous ai fait un petit rappel des différentes indications, celles qui sont déjà actuellement remboursables, à savoir :

- la dermatite atopique chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans ;
- l'asthme sévère chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans ;
- la polypose nasosinusienne sévère de l'adulte.

Je vous signale aussi que nous avons d'autres demandes d'accès précoce qui sont en cours :

- une extension de l'indication de la dermatite atopique sévère chez les tout jeunes enfants de 6 mois à 5 ans ;

- une autre extension d'indication dans l'œsophagite à éosinophiles chez l'adulte et l'adolescent.

Comme Pierre vous l'a signalé, c'est Bernard Guillot qui sera notre expert externe et nous avons une contribution de l'association de patients France Prurigo Nodulaire. Je lui laisse la parole pour présenter son expertise.

Bernard Guillot.- Merci. Tout d'abord, le prurigo nodulaire est une entité qui n'est pas extrêmement bien définie, si j'ose dire. Cela correspond à une description clinique. Ce sont des nodules liés à des grattages importants et chroniques, répétitifs, sur des zones du tégument. Cela peut toucher absolument toute la peau, y compris le visage, les parties découvertes, les avant-bras, etc. Les seules zones qui ne sont pas touchées sont celles sur lesquelles on ne peut pas se gratter, donc la partie située en général sous l'omoplate. C'est assez affichant et c'est invalidant en ce sens que cela entraîne des insomnies.

La difficulté est que dans ces prurigos nodulaires, on a plusieurs étiologies potentielles. La première est la dermatite atopique, avec ce que l'on appelle le prurigo de Besnier, qui est une forme de prurigo nodulaire dans la dermatite atopique sévère et chronicisée, notamment chez l'adulte, mais cela peut se voir également au cours de pathologies internes telles que des hémopathies, des rétentions biliaires, l'insuffisance rénale, etc.

C'est donc un concept un peu flou et dans le dossier je pense que le choix a été fait, ce qui me paraît d'ailleurs assez raisonnable au moins dans un premier temps, de ne s'occuper que des prurigos nodulaires idiopathiques. Comme chacun le sait, le caractère idiopathique, ce sont les limites de nos connaissances et de nos certitudes, mais je crois qu'il était bien de prendre ces précautions dans le dossier qui est présenté. Ils ont accepté des dermatites atopiques, mais à condition qu'elles ne soient pas en poussée, ou simplement un tout petit pourcentage de dermatites atopiques en poussée. Là aussi, je pense qu'il était raisonnable de la part du laboratoire de faire cela.

Une des difficultés de ce prurigo nodulaire est que nous n'avons aucun traitement conventionnel validé. L'habitude classique est de donner des dermocorticoïdes puissants, voire très puissants, et des antihistaminiques. L'effet est suspensif, provisoire, et assez limité. L'alternative, après, est la photothérapie et notamment les UVB 300 nanomètres, mais qui là encore sont suspensifs et ont un certain nombre de problèmes notamment d'accessibilité sur le territoire national, ce qui fait que ce n'est pas un traitement très maniable.

Après, on peut utiliser, complètement hors AMM, du méthotrexate ou des produits comme cela, mais avec un niveau de preuve tout à fait léger et ces médicaments n'ont pas l'indication. Il n'y a donc clairement pas d'indication AMM pour le prurigo nodulaire. Il n'y a pas de consensus professionnel pour dire « devant le prurigo nodulaire, le traitement de première intention est celui-ci ou celui-là », donc nous sommes effectivement sur un besoin non couvert.

Vous connaissez le DUPIXENT. C'est un anti-IL4/13 dont la première indication a été dans la dermatite atopique avec un succès tout à fait certain dans cette pathologie et une très bonne alternative dans cette pathologie par rapport aux médicaments AMM ou hors AMM qui existaient. C'est un produit qui est maintenant connu depuis plusieurs années. On connaît ses

limites, on connaît ses effets secondaires. C'est un produit qui est globalement parfaitement bien toléré.

Pour essayer de répondre aux questions que vous vous posez dans ces accès précoces, s'agit-il d'une maladie rare, grave ou invalidante ? Si on parle en termes de mortalité, bien entendu elle n'est pas grave. Si on parle en termes de morbidité, c'est essentiellement par un caractère invalidant. C'est insomniant, cela perturbe la vie de tous les jours, cela perturbe l'image de soi, c'est affichant, donc c'est très clairement invalidant.

Pour ce qui est de la rareté, c'est très difficile parce que nous n'avons pas d'étude épidémiologique et cela va dépendre du périmètre du prurigo nodulaire que l'on va retenir, selon qu'il s'agisse uniquement des formes idiopathiques, auquel cas je pense que c'est relativement rare, ou selon qu'il s'agisse aussi des prurigos nodulaires au sens large, donc ceux que l'on voit au cours d'hétopathies ou de rétentions biliaires, etc.

La réponse à la première question est que c'est une maladie invalidante.

Concernant la prise en charge de la pathologie dans l'indication considérée et l'existence de comparateurs cliniquement pertinents, je vous ai déjà un peu dévoilé ma position sur le sujet. On fait quelque chose dans ces cas-là, parce que bien entendu les patients sont demandeurs, mais que ce soit les dermocorticoïdes + antihistaminiques, que ce soit la photothérapie ou que ce soit le méthotrexate hors AMM, aucun de ces médicaments n'a vraiment démontré son efficacité et même n'est recommandé dans des guidelines internationaux et nationaux.

Je pense donc qu'aujourd'hui c'est un besoin non couvert et que l'arrivée de cette molécule, le dupilumab, est quelque chose d'intéressant parce qu'elle va justement permettre d'avoir enfin un médicament dans cette situation qui est assez délicate et difficile à vivre pour les patients.

Le troisième point est sans doute celui que vous aurez le plus à discuter. Je suis toujours gêné avec la capacité ou pas à différer un traitement. Si on diffère le traitement et que l'on attend la procédure classique d'obtention d'AMM, puis le remboursement et la mise à disposition aux patients, on va attendre un an et demi ou je ne sais quoi, donc on va laisser les patients en errance ou en déception thérapeutique pendant cette période-là. Est-ce un problème majeur ou non ? Je ne sais pas très bien répondre à cette question, donc je laisse votre expertise, l'expertise que vous avez eue avec d'autres dossiers d'accès précoce, répondre à cette question.

C'est sûr qu'à partir du moment où l'on sait que cette molécule marche — et nous allons y revenir dans deux secondes — et qu'elle peut être mise à disposition, à ce moment-là le traitement ne peut pas être différé, mais cette question est toujours un peu ambiguë.

Concernant la présomption d'innovation au regard d'éventuels comparateurs cliniquement pertinents, d'abord il n'y a pas de comparateur cliniquement pertinent, donc il y a une innovation, et il y a une innovation à deux titres. D'abord, c'est une approche très particulière de prendre la voie des anti-interleukines 4 et 13 pour traiter un prurigo nodulaire. C'est une démarche assez intéressante sur le plan de la physiopathologie, mais enfin ce n'est pas tant

cela qui nous intéresse que le fait que nous avons la démonstration assez précise maintenant d'une efficacité thérapeutique par rapport au placebo dans cette pathologie.

Il y a deux études de phase 3 contrôlées et randomisées contre placebo, en double aveugle, qui ont à peu près le même schéma. C'est juste la date d'end point qui est différente entre les deux études. Il s'agit de LIBERTY-PN PRIME et de LIBERTY-PN PRIME 2. Ce sont des adultes jusqu'à l'âge de 80 ans qui ont un prurigo nodulaire caractérisé par :

- un nombre de lésions, au moins 20, ce qui est déjà significatif ;
- un score de prurit élevé, un WI-NRS à 7 dans les 7 jours précédant le J1, et s'agissant d'une échelle à 10 points, au niveau 7 on est vraiment sur la droite de la règle ;
- un échec de 15 jours de traitement par dermocorticoïdes de puissance modérée à forte, qui est un traitement conventionnel de base de ces maladies.

Les malades qui avaient des comorbidités possiblement responsables étaient exclus, je vous l'ai dit en commençant. Cela me paraît extrêmement important et assez propre de la part du laboratoire. Cela laisse penser que les prurigos nodulaires inclus sont bien idiopathiques. Pour les atopies, je l'ai dit également, il pouvait y avoir des antécédents d'atopie, mais on ne devait pas avoir plus de 10 % des patients qui avaient une atopie légère, qui, elle, n'est pas responsable de prurigo.

L'objectif principal était la réduction d'au moins 4 points de l'échelle de prurit NRS à la semaine 12 dans l'étude PRIME 2 et à la semaine 24 dans l'étude PRIME. Le choix de ce score est tout à fait pertinent puisque le prurit est le symptôme qui gêne le patient et qui induit les lésions. La diminution attendue de 4 points est cliniquement pertinente dans le cadre des études qui sont faites avec cette échelle, donc là on est tout à fait dans les clous.

Il y a de nombreux objectifs secondaires hiérarchisés, dont nous verrons qu'ils reviennent assez positivement.

Le dupilumab est utilisé à la dose de l'AMM et il est délivré pendant 12 semaines dans l'étude PRIME 2 et 24 semaines dans l'étude PRIME. Les patients sont ensuite suivis 12 semaines dans les deux études.

Dans PRIME, qui est évaluée à 24 semaines, il y a 151 malades. Le score médian NRS est de 8,4 sur 10, donc vous voyez que ce sont des patients qui avaient vraiment un score de prurit élevé. Sur l'objectif principal de diminution d'au moins 4 points, le dupilumab est très supérieur au placebo à la semaine 24. On est à 60 % de malades qui ont cette réponse alors qu'il n'y en a que 18,4 % sous placebo. Je rappelle que dans toutes ces situations de prurit, qui est un signe fonctionnel, il y a un effet placebo qui n'est pas négligeable, bien entendu, mais là, la différence est très clairement significative. On l'observe assez tôt dans cette étude, dès la quatrième semaine, et les cinq critères secondaires hiérarchisés sont également atteints et démontrent la supériorité de dupilumab sur tous ces critères.

Sur la durée, l'efficacité du traitement diminue progressivement puisqu'à la semaine 36, le pourcentage de répondeurs passait de 60 % à 43 %.

PRIME 2 est analysée à 12 semaines sur 160 malades. Les résultats sont un peu plus décevants parce qu'à 12 semaines il n'y a que 37,2 % dans le groupe traité versus 22 % dans le groupe placebo. Cela reste significatif, mais dans les critères secondaires de PRIME 2, on regardait ce qu'il se passait plus tard, et là le taux de répondeurs monte à 57,7 % alors qu'il reste stable dans le groupe placebo, à 19,5 %. Nous retrouvons donc à 24 semaines des chiffres assez voisins de ceux de l'étude PRIME.

Concernant la tolérance, il y a des effets secondaires qui sont ceux déjà connus avec ce produit. C'est observé chez environ 14 % des patients. C'est comparable avec ce qui est observé avec le placebo. Un seul effet secondaire a nécessité l'arrêt du traitement dans PRIME 2. Il n'y a pas eu d'effet indésirable grave lié au traitement et les plus fréquents sont les réactions anaphylactiques lors des premières injections, puisqu'on est sur une molécule monoclonale, mais aussi les infections et notamment ORL, les céphalées, les conjonctivites. Les conjonctivites sont très classiques avec ce produit. Il n'y a eu aucun décès, bien sûr, imputable au traitement.

Si nous résumons, ce traitement est une nouvelle modalité de prise en charge apportant un changement substantiel aux patients, notamment en termes d'efficacité, et je pense que cela a été bien démontré par deux études. Il dispose d'un plan de développement qui est adapté pour démontrer ce bénéfice et il n'y a pas d'inconnue relative à la tolérance.

Je dis un petit mot sur le PUT-RD. Le PUT-RD est simple. Il y a trois scores qui doivent être relevés : le prurit, l'investigator's global assessment et la qualité de vie avec le DLQI, mais également les données de tolérance. Ce n'est pas très compliqué à remplir. Si elles sont correctement recueillies, cela devrait donner des choses intéressantes.

En conclusion, pour ma part, je répondrais positivement à toutes les questions. J'ai un petit point d'interrogation sur la possibilité de différer ou non ce traitement mais je sais que la commission a affiné sa réflexion sur le sujet et fera les bons choix quant à la réponse à cette question. Pour ma part, je pense qu'il est vraiment intéressant que les patients puissent bénéficier assez vite de ce produit innovant pour cette pathologie.

Je suis à votre disposition pour des questions.

(Pierre Cochat quitte la séance. Michel Clanet assure la présidence de séance.)

Michel Clanet, Vice-Président.- Merci, Bernard. Tu es toujours très clair dans tes présentations. Nous allons écouter la contribution de l'association France Prurigo Nodulaire.

Fatiha Barka, membre de la CT.- Il s'agit de l'association France Prurigo Nodulaire, qui est une association non agréée qui recense 25 adhérents. En ce qui concerne le fardeau de la maladie, ils indiquent des troubles de la concentration en raison des grattages incessants, donc toute leur attention est portée afin d'éviter de se gratter tout le corps. Les troubles du sommeil entraînent une grande fatigue, à la fois physique et psychologique. Même la douche peut devenir douloureuse, et le temps qu'ils passent à se mettre des pansements et à se crêmer le corps est également pour eux un lourd fardeau, extrêmement compliqué et fatigant tout au long de la journée.

La vie professionnelle est altérée par les troubles de la concentration et par l'obligation de se cacher vis-à-vis des collègues. Cela nécessite des arrêts de travail qui sont parfois assez nombreux. Au niveau de la vie affective, ils parlent d'irritabilité, de corps meurtris, de douleurs, qui les poussent à s'isoler. Il est très compliqué pour eux de montrer leur corps abîmé, avec des diminutions d'activités à l'extérieur. Ce sont des gens qui ont tendance à s'isoler.

Ils parlent également du coût financier des pansements et des divers traitements, comme les émoullients, et du coût des consultations. Parfois, certaines hospitalisations sont nécessaires.

En ce qui concerne les attentes majeures par rapport au traitement innovant, ils attendent un arrêt rapide du prurit, la disparition des nodules et l'amélioration de l'aspect de la peau, entraînant également l'amélioration de l'état physique.

Ils ne donnent aucune indication en ce qui concerne les PROMs, le PUT-RD, les questionnaires de qualité de vie remis aux patients. Je m'arrête là parce que cette contribution était assez succincte.

Michel Clanet, Vice-Président.- Merci, Fatiha. Je vais commencer par une question à Bernard. Tu as laissé un peu de côté le mécanisme physiopathologique. Je trouve qu'il est particulièrement intéressant de voir que dans une pathologie à prurit apparemment idiopathique, des anti-interleukines marchent. Que peux-tu nous dire en approfondissant un peu cela sur les mécanismes, sur l'effet sur le prurit et peut-être les mécanismes de la douleur aussi ? Qu'en penses-tu, Bernard ?

Bernard Guillot.- C'est plus par le biais des récepteurs IgE et de la dégranulation des mastocytes et basophiles que cela intervient, notamment par le biais de l'IL4. Concernant le côté douleur, pour ma part, je ne fais pas de lien entre ces deux interleukines et les récepteurs à la douleur, mais c'est lié davantage à mon incompetence qu'à l'absence de lien potentiel.

Je pense que c'est essentiellement lié au contrôle de la dégranulation, à la libération d'histamine, etc. On sait que chaque fois que l'on se gratte, quelle que soit la cause du grattage, que ce soit une piqûre d'ortie, de moustique, etc., plus l'on gratte, plus on va entraîner du grattage parce que justement on active ces cellules libératrices de médiateurs de l'inflammation. En bloquant initialement la dégranulation, en bloquant l'IL4, on peut estimer qu'il y a un rationnel et une cohérence à l'utilisation de ce produit.

Je rappelle que dans la dermatite atopique, où le prurit est également un signe important, ce produit marche bien sur les lésions cutanées mais aussi sur le prurit. Il y a donc une certaine logique, y compris sur la physiopathologie, à l'avoir positionné ici.

Michel Clanet, Vice-Président.- D'accord. Y a-t-il d'autres questions ? Je ne vois pas d'interventions particulières. Bernard, je pense que tu as convaincu tout le monde. Je vais une nouvelle fois te remercier en attendant le prochain DUPIXENT.

Bernard Guillot.- Avec plaisir, il n'y a pas de souci. Je vous souhaite bon courage pour prendre vos décisions. Je crois que l'autre indication que citait le chef de projet est en stand-by pour l'instant donc nous verrons plus tard. Merci beaucoup, bon courage et à plus tard.

François Lacoïn, membre de la CT.- J'ai juste une question, Michel. C'est une pathologie que je ne connais pas. J'ai une question sur le premier critère, qui ne me paraît pas évident, en particulier sur la sévérité et en termes de gravité, et donc sur la nécessité de traiter, parce que ce sont deux critères qui vont ensemble. Je ne sais pas si tu peux m'apporter des précisions sur la sévérité de cette pathologie. J'ai un peu l'impression que l'on est à la limite de l'esprit de l'accès précoce avec ce produit.

Bernard Guillot.- D'accord. Je pense que ta question est totalement pertinente. Bien sûr, ce n'est pas simplement un prurit qui dure quelque temps et qui s'arrête. Ce sont des patients qui ont un prurit qui est constant. Je pense que l'association de patients a bien décrit la maladie. Souvent, l'intérêt de ces contributions d'associations de patients est de pouvoir avoir le vécu des patients. Les gens, en se grattant, vont se faire des lésions nodulaires, c'est-à-dire des nodules qui vont mesurer 1 centimètre, 1,5 centimètre, qui sont très en relief, qui sont souvent excoriés et qui, même s'ils disparaissent à la suite d'un traitement, vont laisser la plupart du temps des cicatrices dystrophiques.

Ce sont des gens qui ne dorment pas, donc sont irritables, fatigués, etc. Ce sont des gens, comme cela a été bien dit par l'association, qui ne font plus de sport à l'extérieur. Ils n'osent plus se montrer parce que c'est vraiment très affichant, comme beaucoup de pathologies dermatologiques. C'est un peu le problème des pathologies dermatologiques. Elles peuvent ne pas avoir de gravité au sens de la morbidité, mais de la gravité au sens de la vie sociale ou de la vie professionnelle.

Je pense que nous sommes vraiment là. Les prurigos nodulaires ne sont pas très fréquents et d'ailleurs heureusement parce que c'est tellement inconfortable qu'on ne le souhaite à personne, mais c'est vraiment très affichant. Il ne faut pas imaginer que ce sont simplement de petites lésions de grattage superficielles. C'est vraiment tout autre chose et le nom de la maladie est sa description clinique. Ce sont vraiment des nodules, et des nodules, cela se voit.

Je suis d'accord avec toi, ce n'est pas une maladie grave. C'est vraisemblablement une maladie rare si on la prend stricto sensu, et c'est ce qu'a fait le laboratoire, et il est certain qu'elle est invalidante parce que cela perturbe complètement la vie et cela dure. Ce n'est pas une poussée qui va durer quinze jours avant que tout rentre dans l'ordre et que l'on soit tranquille. Non, cela va durer des mois, voire des années, d'une vie qui est difficile à vivre. Je pense que le point à retenir est surtout le caractère invalidant et j'espère que mes arguments et ceux de l'association de patients ont pu être convaincants sur ce sujet.

Michel Clanet, Vice-Président.- Pour poursuivre dans cette voie, dans les indications et particulièrement dans cette indication-là, y a-t-il une spécificité de la prescription pour les dermatologues ou est-ce que le DUPIXENT est disponible dans tous les cas en médecine générale ?

Bernard Guillot.- Je ne suis pas capable de répondre à cette question, mais je pense que le chef de projet doit le savoir. Globalement, le prurigo nodulaire, si on veut respecter l'indication, ce ne sont guère que les dermatologues qui les voient. Je pense que même les généralistes passent vite la main sur ce genre de choses. Ils vont essayer un traitement dermocorticoïde, évidemment, ils vont donner un peu d'antihistaminique sédatif, mais cela

ne va pas durer longtemps. Je ne sais pas s'il y a une restriction de prescription. Je n'ai pas regardé ce point. Je ne sais pas si le chef de projet a la réponse.

Dominique Tregoures, membre de la CT.- Si je peux intervenir, normalement la prescription est réservée aux spécialistes des services d'allergologie, dermatologie, médecine interne, ORL, pédiatrie et pneumologie.

Bernard Guillot.- Oui, c'est logique.

Dominique Tregoures, membre de la CT.- C'est une prescription initiale hospitalière et le renouvellement peut être fait en ville, mais par certains spécialistes.

Bernard Guillot.- C'est logique, franchement.

Dominique Tregoures, membre de la CT.- Oui, c'est logique.

Bernard Guillot.- Cela évite la prescription de ce produit pour des prurits banals sans retentissement particulier ou qui peuvent être traités de manière beaucoup plus simple.

Michel Clanet, Vice-Président.- Cela va dans le sens de ton commentaire, Jean-Christophe. Veux-tu ajouter quelque chose ?

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Oui. La seule chose est qu'apparemment, DUPIXENT reconnaît plusieurs types d'indications, donc il va être difficile de réduire les indications à certains types de spécialistes. Il y a les pneumologues, les dermatologues, les pédiatres.

Bernard Guillot.- Oui, Jean-Christophe, mais c'est ce qu'il se passe. Cela a commencé par la dermatite atopique, donc les pédiatres, les dermatologues et les allergologues, puis il y a eu l'asthme, donc les pneumologues sont entrés dans la danse. Il y a eu la sinusite allergique, donc les ORL sont entrés aussi. Nous nous retrouvons donc avec un panel de prescripteurs assez cohérent et qui couvre l'ensemble des indications de l'AMM et en l'occurrence de l'accès précoce ici.

Michel Clanet, Vice-Président.- Y a-t-il d'autres questions ou commentaires ? Je n'en vois pas. Merci, Bernard.

(Bernard Guillot quitte la séance.)

Michel Clanet, Vice-Président.- Il me semblait que ce dossier ne posait pas trop de problèmes, en dehors effectivement de la question qui a été soulevée par François. Le chef de projet veut faire un commentaire.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui. Le prurigo nodulaire est la pathologie dermatologique qui provoque le prurit le plus intense, ex aequo avec la dermatite atopique, pour laquelle ce caractère grave et invalidant a été accepté par la commission pour l'accès précoce de RINVOQ.

Michel Clanet, Vice-Président.- Il nous semblait qu'il n'y avait pas de gros problème sur ce dossier et nous étions favorables à le prendre en accès précoce. Je vous propose donc de voter globalement, pour ou contre.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Alice Desbiolles, pour la HAS.- Nous avons 20 votants sur ce vote. Nous avons 19 voix favorables et 1 abstention. C'est donc une autorisation d'accès précoce pour DUPIXENT.