

FICHE

TEZSPIRE AP143 & CT20033_contribution_GPFD. docx

**Questionnaire de recueil du point de vue des
associations de patients et d'usagers du système de
santé**

8 juillet 2021

- Ce questionnaire est réservé aux associations et aux groupes d'usagers du système de santé. Les associations peuvent être agréées ou non.
- L'objectif de ce questionnaire est de recueillir le point de vue de ces associations et groupes concernant une demande d'autorisation d'accès précoce déposée par un laboratoire pour un médicament dans une indication spécifique. L'information du dépôt de cette dernière figure dans le tableau de la page « [Contribuer à l'évaluation d'un médicament](#) » sur le site de la HAS, ainsi que le motif du dépôt, l'indication précise et la date limite pour répondre.
- Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou appeler le service Engagement des usagers au 01 55 93 70 00.
- Ce questionnaire une fois rempli doit être adressé à la HAS : contact.contribution@has-sante.fr. Il est transmis aux membres de la Commission de la Transparence dans son intégralité et sera rendu public sur le site de la HAS (la partie « Informations complémentaires et liens d'intérêts » est publiée selon votre autorisation).
- Ce questionnaire est en cours d'expérimentation – Il pourra faire l'objet de modifications après une phase test de 10 dossiers.

1. Identité de l'association ou du groupe d'usagers du système de santé

Nom complet suivi du sigle*¹ : Gregory Pariente Foundation (GPFD)

Adresse du siège* : 23 rue des APENNINS 75017 Paris

Nature de la structure* : Association agréée au niveau national, association agréée au niveau régional, association non agréée ; groupe de patients ou usagers du système de santé ; autre dénomination de structure

¹ Les critères suivis d'un astérisque sont à remplir obligatoirement.

Nombre d'adhérents de l'association ou de participants au groupe :

ASSOCIATION DE PATIENTS / fonds de dotation familial où la GPFD ne sollicite ni adhésion ni adhérent et n'a donc pas de conseil d'administration, ni groupe d'experts ; Nous sommes totalement indépendants et faisons notre travail au service des patients essentiellement les jeunes asthmatiques

Cette contribution est réalisée par le Dr Françoise Pariente Ichou, responsable scientifique de la GPFD. J'engage la responsabilité de la GPFD à travers tous **ses écrits / publications** toujours avec le soutien d'au moins un expert pneumologue, Pneumo-allergologue ou pneumo-pédiatre, **le plus souvent 2 et parfois 3, 4 ou 5** et de ses **interviews** ; L'intégralité figure sur nos différents sites : gpfd.fr, Gregory Pariente Foundation/ facebook, Gregory Pariente Foundation / Instagram, Gregory Pariente Foundation/linkedin

J'appuie ma contribution sur les **demandes/questions des patients, le plus souvent des parents** mais aussi en sollicitant **l'avis d'experts (en soutien de la GPFD de plus en plus nombreux depuis sa création en mars 2016) pour tenir informer sur cette maladie et ses évolution de prise en charge ou fonction de l'actualité** et en m'appuyant **sur la lecture** de tous ce qui m'est fourni par le biais **de ma revue de presse journalière** très complète qui m'informe en temps réel y compris sur les études négatives, ce qui est un énorme plus pour fournir une information la plus fiable, argumentée et référencée à tous ceux qui sollicite la GPFD;

J'AI ÉTÉ INFORMÉE par ma revue de presse DE L'OBTENTION DE L'AMM EUROPENNE DÉLIVRÉE À CE PRODUIT DONC JE DISPOSE POUR APPUYER MES COMMENTAIRES DE L'EPAR, UN DOCUMENT PUBLICQUE TRÈS RICHE ET QUI ME SEMBLE LE PLUS FIABLE POSSIBLE

La GPFD reçoit un soutien institutionnel des 4 principaux laboratoires impliqués dans l'asthme notamment de l'adolescent et les asthmes sévères (tous nos soutiens sont affichés sur notre site gpfd.fr) et nous tentons d'élargir la liste des soutiens à d'autres structures que l'industrie pharmaceutique (fondations, mutuelles) et espérons avoir prochainement des réponses positives ;

Le soutien INSTITUTIONNEL est le plus souvent sous forme de DONS et donc sans CONTRE-PARTIE ; Les laboratoires connaissent nos règles de fonctionnement : chaque projet (lourd au plan scientifique) est sous ma responsabilité scientifique exclusive à ce jour(médecin, microbiologiste diplômée de l'institut Pasteur) alors que c'est le fondateur Pierre Pariente qui s'occupe exclusivement de la gestion financier : toujours la même somme par projet et par laboratoire, un projet/an/par laboratoire avec une somme fixée qui n'a pas variée depuis la création de la fondation ; nos partenaires le savent ; Il n'y jamais de discussion avec ces règles de fonctionnement et chacun sait que nous n'acceptons aucune influence de qui que ce soit et nos projets sont fournis clés en main et publiés tel que réalisés après validation des experts (par BAT) qui nous font confiance dans le respect de ces règles

Audition souhaitée:

☐ Oui ☐ Non ;

Raison : à la disposition de la commission si elle souhaite des informations complémentaires

2. Médicament et indication en vue de l'accès précoce

Nom commercial* : : TEZSPIRE

Dénomination commune internationale (DCI)* : TÉZÉPÉLUMAB

Indication pour la demande d'autorisation en accès précoce :

TEZSPIRE (tézipélumab) / Médicament en accès précoce post-AMM indiqué comme traitement de fond additionnel chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus présentant un asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose.

CONTRIBUTION qui devrait servir également pour

TEZSPIRE (tézépélumab) / Nouveau médicament indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

→ **Avez-vous un commentaire général à apporter sur la population ou l'indication demandée pour cet accès précoce ? Vous semble-t-elle pertinente ?**

La population concernée est celle de l'AMM

Les patients asthmatiques sévères sont en attente de ce produit en accès précoce c'est-à-dire dès l'avis de la HAS pour lequel nous sommes sollicités sans attendre le remboursement et la publication au JO

La population nous semble pertinente puisque c'est celle qui a été retenue par la Commission Européenne du Médicament, une garantie pour nous patients

3. Impact de la maladie sur la personne concernée et ses proches

Il n'est pas utile de rappeler ce qu'est la maladie.

Décrivez ci-dessous les conséquences essentielles de la maladie sur la qualité de vie des personnes concernées ou de leurs proches et les traitements actuels lorsqu'ils existent.

Vous pouvez répondre partiellement aux rubriques concernées.

→ **Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est rare, grave ou invalidante ?**

- Argument 1 : Rare : oui car les asthmes sévères ne représentent que 5 % des asthmes et que la population qui va être retenue sera inférieure, de par son AMM, aux seuls patients éligibles à cette biothérapie
- Argument 2 : Grave : oui même mortelle particulièrement dans les asthmes sévères. Est-il acceptable de voir un adolescent mourir d'asthme et il en décède 1 toutes les 3 à 4 semaines en France (données de Santé Publique France reprise dans la dernière recommandation asthme de l'adolescent SPLF et Sp2A) alors qu'il existe des traitements efficaces qui sont insuffisamment prescrits, voire mal administrés ou mal suivis par le patient ?
- Argument 3 : Invalidante : oui. A-t-on besoin de convaincre sur ce point ? Pour les adolescents on peut retenir les difficultés liées aux handicaps dans la vie quotidienne, la fatigue, les toux nocturnes avec ou sans réveils nocturnes sources de retards scolaires et d'absentéisme scolaire, la très forte atteinte psychologique liée à l'aspect angoissant des crises, la perte du lien social lorsque les crises sont importantes et que l'adolescent préfère limiter son activité sportive que de se sentir en décalage avec ses potes. L'asthme de l'enfant et de l'adolescent est la 1ère cause d'absentéisme parental en lien avec les difficultés multiples de leurs enfants asthmatiques. Chez l'adulte asthmatique, c'est également un handicap dans chaque geste du quotidien

comme monter un escalier, marcher, parler et même juste dormir sans être réveillé sans cesse par la toux.

→ **Quel est l'impact de cette maladie sur la qualité de vie des patients ou de leurs proches ?**

Impact sur la qualité de vie : oui. La qualité de vie est altérée chez tous les asthmatiques sévères et inévitablement aussi chez les adolescents asthmatiques : La GPFD a mené des enquêtes et participé à des interviews dans des services hospitaliers de pneumologie avec des grands adolescents et des pneumo-pédiatrie (site gpfd.fr) . FORT HANDICAP (cf parag ci-dessus)

– **Fatigue intellectuelle ou physique :**

Fatigue physique et morale surtout chez les grands adolescents –

– **Chez l'enfant : impact sur la croissance et le développement psychomoteur**

Impact direct sur la croissance : Je ne sais pas (pas de retour patient)

– Les parents qui ont des adolescents asthmatiques sévères savent que les biothérapies ajoutées aux corticoïdes permettent une décroissance progressive des doses de corticoïdes ; L'usage d'une biothérapie en ajout les rassurent plutôt sur l'impact possible sur la croissance même très faiblement avec les corticoïdes inhalés ;

– Les modifications physiques, physiologiques, psychologiques et sociologiques qu'engendrent l'adolescence et ses conséquences sur l'acceptation d'une maladie chronique comme l'asthme sont considérables. Les adolescents malades chroniques sévères expriment leurs altérations ressenties par des modifications diverses dans les relations avec les autres et vont jusqu'à se mettre en danger en prenant le risque de ne pas prendre leur traitement ; ce commentaire vaut pour la majorité des rubriques figurant en aval (cf interview du Pr David Cohen psychiatre de l'enfant et de l'adolescent (les 10-25 ans) <https://youtu.be/GhwGhZaCtEk> qui explique l'ensemble de ces conséquences qu'engendre la maladie chronique sévère

– **Activités de la vie quotidienne :**

Cf ci-dessus)

– **Mobilité/déplacement :**

– **Vie professionnelle – Capacité de travail – Vie dans la scolarité :**

Absentéisme scolaire lors des poussées d'exacerbations (consultations voire passages aux urgences voire hospitalisations)

– **Vie affective :**

Cf développement psychomoteur ci-dessus

– **Vie sexuelle :**

Les modifications physiques, physiologiques, psychologiques et sociologiques (ci-dessus)

– **Vie sociale :**

Les modifications physiques, physiologiques, psychologiques et sociologiques (ci-dessus)

– **Autres aspects :**

– Les modifications physiques, physiologiques, psychologiques et sociologiques (ci-dessus)

–

4. Les traitements actuellement disponibles

L'autorisation pour la demande d'accès précoce prendra en compte l'existence ou non de traitements dûment autorisés et dont les objectifs et effets sont équivalents au médicament proposé en accès précoce (disponibilité ou non d'un traitement approprié).

→ **Quels sont les traitements actuels (curatifs ou palliatifs) utilisés par les personnes concernées dans l'indication mentionnée pour ce dossier ?**

Par exemple, autres médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Il convient de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le traitement pour lequel un accès précoce est demandé (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.)

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Votre réponse :

OUI, il existe à ce jour une biothérapie qui cible les IGE et plusieurs qui ciblent les éosinophiles ou le FeNo, dont une biothérapie qui cible à la fois les IGE et les éosinophiles et / ou le FeNo

→ **Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?**

– Argument 1 :

Les traitements actuels ne conviennent pas à 37 % des asthmes sévères selon l'EPAR « based on the real-world observational study CHRONICLE (Ambrose et al 2020), it is estimated that 37% of patients with severe asthma have an inadequate response to,

or are ineligible for currently approved biologics, and continue to experience exacerbations (Soong et al 2020) »

- Argument 2 :

Les traitements actuels ne couvrent pas les profils à « eosinophil count <150 cells/ μ L and baseline FeNO <25 ppb » alors que c'est « clinically relevant » pour le Tézépélumab selon l'EPAR et repris dans le tableau figurant dans l'AMM en FRANCE : There is a trend toward higher efficacy in patients with higher levels of eosinophils and/or FeNo, this is reflected in the SPC. However, the response to treatment for patients with both baseline eosinophil count <150 cells/ μ L and baseline FeNO <25 ppb is considered clinically relevant

- Argument 3 :

5. Le médicament étudié en vue d'un remboursement dérogatoire dans le cadre d'une autorisation en accès précoce

Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement (par exemple, au cours d'essais cliniques ou d'un accès compassionnel antérieur), remplir la rubrique « 5.1. L'expérience avec le médicament étudié » et expliquer la méthode avec laquelle vous avez recueilli cette expérience dans la rubrique « 8. Méthodes. »

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, remplir la rubrique « 5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié ».

La Haute Autorité de santé évaluera le caractère innovant, notamment au regard des changements substantiels que cette nouvelle modalité de prise en charge apporte aux patients. Il est important d'identifier ce qui peut constituer du point de vue des personnes un changement substantiel au regard de l'impact de la maladie sur la qualité de vie.

Les catégories suivantes sont proposées à titre indicatif. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients majeurs qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- *l'état de santé du patient, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave*
- *la qualité de vie du patient (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives),*
- *la qualité de vie de ses proches,*
- *l'usage de ce traitement,*
- *le parcours de santé et de vie du patient*
- *autres.*

5.1 L'expérience avec le médicament étudié

Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement

Ne remplir cette partie que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles sont les 3 améliorations majeures qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble **innovant** par rapport aux traitements actuels ?

- Amélioration majeure 1 :

- Amélioration majeure 2 :

- Amélioration majeure 3 :

- Autres améliorations :

Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Ne remplir que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quels sont les 3 principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié identifiés par les patients, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

- Inconvénient principal 1 :

- Inconvénient principal 2 :

- Inconvénient principal 3 :

- Autres inconvénients :

5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié

Vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients ayant utilisé le médicament étudié, mais souhaitez donner votre point de vue sur ce médicament.

5.2.1 Vos attentes pour le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles seraient les 3 améliorations majeures qui vous permettraient de dire que le médicament étudié vous semblerait **innovant** par rapport aux traitements actuels ?

- Attente majeure 1 :

Pouvoir traiter les poussées d'exacerbations chez un asthmatique sévère qui ne répondent pas aux biothérapies actuelles ou par ce que le patient n'est pas éligible à l'une de celles déjà disponibles

- Attente majeure 2 :

Pouvoir en disposer dès l'avis rendu par la HAS, en espérant un avis favorable pour nos patients à l'accès précoce

- Attente majeure 3:

Ouvrir le champ des alternatives de traitement notamment chez les patients avec des seuils de marqueurs bas (cf tableau figurant dans l'AMM) ou lorsque l'on ne dispose pas de marqueurs : « and do not qualify such the IGE, raised éosinofils or FeNo » selon l'EPAR

- Autres attentes :
-

5.2.2. Vos craintes concernant le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles sont les principales craintes que soulignent les patients concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

- Crainte principale 1 :

Pas vraiment de crainte mais comme pour tout médicament, les patients souhaitent être rassurés par le recul sur l'usage du médicament une fois celui-ci mis à disposition en accès précoce ou commercialisé

- **Crainte principale 2 :**

- **Crainte principale 3 :**

- **Autres craintes :**

6. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé

La HAS peut décider de transmettre le projet de Protocole d'utilisation thérapeutique (**sous engagement de confidentialité**) – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations **ou groupes d'usagers du système de santé**. Le PUT-RD comprend notamment un questionnaire relatif à la qualité de vie du patient recevant le médicament et qu'il remplit lui-même. Ainsi, pour remplir cette partie, vous pouvez soit donner directement votre point de vue, soit commenter ce qui est proposé.

➔ **Quels sont les 3 types d'informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement ?**

- **Type d'information 1 :** Premiers retours des parents surtout par le biais des centres spécialisés
- **Type d'information 2 :** _____
- **Type d'information 3 :** _____

➔ **Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de santé par les patients ou leurs proches (parfois appelés PROMs²) qui vous semblent adaptés pour cette indication ?**

- ☒ Non
- ☐ Oui : Lesquels ? Lequel vous semble le plus adapté ? Pourquoi ?

² Les PROMs : *Patient reported outcomes measures* sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

- **Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)**

Je ne sais pas mais peut-être que le mieux serait un recueil (questionnaire simple) en centre spécialisé asthme sévère

- **Avez-vous un avis sur les mesures de gestion des risques qui vous semblent nécessaires et acceptables à prendre pour les patients qui recevront ce médicament ?**

Il me semble que la HAS est la mieux placée pour cette gestion

7. Protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données

La HAS peut décider de transmettre le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients ou groupes d'usagers. Dans ce cas, et si vous l'avez consulté, merci de bien vouloir renseigner la rubrique suivante.

- **Compte-tenu des informations que vous avez renseignées ci-dessus, avez-vous des commentaires complémentaires relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?** (NB : le PUT-RD ne peut être communiqué qu'à des membres d'associations uniquement s'ils sont habilités à représenter l'association en tant que personne morale)

8. Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple analyse du projet de protocole d'utilisation thérapeutique-recueil de données, enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, ligne téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

- **Selon quelle méthode avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles (§4) ?**

Enquêtes en milieu hospitalier pneumo-pédiatriques, interviews d'experts (cf sur gpfd.fr) et les appels en cas de difficulté à obtenir un RV et/ou inquiétude par le tableau clinique de leurs enfants et les données fournies par ma revue de presse journalière. Et SURTOUT L'EPAR DEPUIS QU'IL EST PUBLIÉ

- **Selon quelle méthode avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement (§5.1) ? Le recueil a-t-il été réalisé par l'association, par le laboratoire ou par les deux ?**

→ Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

- ☐ Oui
- ☒ Non

→ Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Uniquement moi, Françoise Pariente Ichou, le seul médecin dans l'équipe familiale réduite de la GPFD

→ L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

non

9. Synthèse

Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
- Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...

Votre réponse :

Pour les points les plus importants de notre contribution, nous incitons la commission à demander la lecture des paragraphes :

la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est rare, grave ou invalidante avec un impact majeur sur la qualité de vie (paragraphe n°3 renseigné ci-dessus à lire svp)

les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés (parag n°4 renseigné ci-dessus. A lire svp) :

le médicament répond clairement aux besoins et attentes des patients (parag n°5.2.1 renseigné ci-dessus et repris ci-dessous

- il répond à un besoin médical non couvert comme défini dans l'EPAR :

UMN in patients with severe asthma that is not controlled with conventional treatment and do not qualify based on biomarkers such as IgE, raised eosinophils or FeNO.

Selon l'EPAR : based on the real-world observational study CHRONICLE (Ambrose et al 2020), it is estimated that 37% of patients with severe asthma have an inadequate response to, or are ineligible for currently approved biologics, and continue to **experience exacerbations (Soong et al 2020).**

Les patients attendant clairement cette nouvelle biothérapie originale le plus tôt possible et espèrent cet accès précoce car

Présentant un mécanisme d'action novateur (TSLP) qui agit très tôt dans la réponse inflammatoire dans l'asthme

Son action élargie au non T2 tout en ayant une activité d'autant meilleure que le taux d'éosinophiles croît. Selon l' EPAR « There is a trend toward higher efficacy in patients with higher levels of eosinophils and/or FeNo, this is reflected in the SPC. However, the response to treatment for patients with both baseline eosinophil count <150 cells/ μ L and baseline FeNO <25 ppb is considered clinically relevant.”

Répondant à un besoin médical non couvert où 37 % des asthmes sévères sont non répondeurs ou non éligibles aux biothérapies actuelles avec exacerbations persistantes. Cette nouvelle biothérapie constitue un espoir certain pour les patients qui devraient pouvoir se le voir proposés dans le cadre de l'AMM

Indiquée dans le cadre réglementaire aux jeunes depuis l'âge de 12 ans ce qui est un plus pour nos adolescents asthmatiques sévères

10. Informations complémentaires et liens d'intérêts (il est obligatoire de renseigner toutes les parties de cette rubrique)

→ Souhaitez-vous que cette rubrique soit rendue publique ?

- ☒ Oui
- ☒ Non

10.1 Complément d'information sur votre association ou groupe d'utilisateurs³

→ **Personne contact pour les contributions :**

- Nom prénom : Françoise Pariente Ichou
- Fonction : Responsable scientifique de la Gregory Pariente Foundation
- Adresse électronique : francoise@gpfd.fr
- Téléphone : 07 87 03 18 41

→ **Principales activités de votre association ou groupe d'utilisateurs :**

³ Les données personnelles collectées dans le cadre de ce questionnaire (nom, prénom, adresse e-mail, n° de téléphone professionnel, fonction) servent uniquement à la gestion de votre contribution et ne sont transmises qu'à la HAS.

Elles seront conservées pendant 10 ans.

Conformément à la loi « Informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant par courriel à l'adresse suivante : dpo@has-sante.fr.

→ Composition des associations non agréées et nature des groupes d'utilisateurs

DONNER ESSENTIELLEMENT DES INFORMATIONS DE PRÉVENTION aux adolescents,

Aller au contact direct des jeunes les plus petits et les adolescents en milieu sportif (cf nos sites) et dans les écoles (cf nos sites) (c'est plus rare car accords des directeurs d'établissement plus difficilement obtenus mais les quelques actions ont été très enrichissantes)

10.2 Informations sur le financement de votre structure et autres liens d'intérêts

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) à l'origine d'un financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), pour l'année en cours et l'année passée.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

- **Budget total de l'association pour l'année passée** : le fondateur ne fournit que les informations exprimées clairement en chapitre 1 ; rappel : nous travaillons avec l'ensemble des 4 plus grands laboratoires sur l'asthme et les budgets par projet sont tous identiques et sans majoration depuis la création de la fondation en 2016 ; un projet/an et par laboratoire au mieux avec uniquement un soutien institutionnel(le plus souvent sous forme de dons donc sans contrepartie), toujours sous forme de dons pour le premier projet et toujours en toute indépendance en ayant prévenu nos experts qui nous font confiance sur ces bases qui leur conviennent; ; la GPFD reste à la disposition de la commission et la laisse décider de l'opportunité de diffuser toutes ces informations et ne s'y oppose évidemment pas d'où ce double oui et non à la question 10
- **Budget total de l'association pour l'année en cours** : _____

Tableau 1 : Sources de financement

Année	Organisation	Montant (euros)	Pourcentage du budget pour l'année concernée

- **Pensez-vous nécessaire de porter à la connaissance de la HAS d'autres liens qui pourraient constituer un potentiel conflit d'intérêts ?**

Remerciements

Nous vous remercions beaucoup pour votre apport et votre temps passé. Ils sont importants. Votre contribution, notamment la synthèse ci-dessus, sera notamment mentionnée oralement lors de la séance de la commission.

TEZSPIRE AP143 & CT20033_contribution_GPFD.docx - Questionnaire de recueil du point de vue des associations et groupes d'usagers du système de santé - 7 juillet 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr