



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 1^{er} février 2023

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 - Post-AMM - Renouvellement IDEFIRIX (CT AP-162) HANSA BIOPHARMA

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

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM d'IDEFIRIX, imlifidase 11 mg en poudre pour solution à diluer pour perfusion. C'est un accès précoce post-AMM qui avait été délivré le 23 février 2022 dans l'indication suivante : Traitement de désimmunisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale ayant un cross match positif envers un greffon disponible de donneur décédé et non éligibles aux stratégies de désimmunisation actuelles.

Le médicament IDEFIRIX a obtenu une AMM conditionnelle le 25 août 2020, qui a ensuite été renouvelée en 2021 et en juillet 2022. IDEFIRIX a un statut de médicament orphelin. Il s'administre sous la forme d'une injection intraveineuse de 15 minutes dans les 24 heures précédant la transplantation. Pour rappel, dans votre avis du 30 mars 2022, vous aviez rendu un avis favorable à son inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'entièreté de l'indication de l'AMM, avec un SMR important et une ASMR III dans la stratégie thérapeutique.

Aujourd'hui, le laboratoire sollicite le renouvellement de cet accès précoce dans les mêmes conditions, notamment sur la base du premier rapport périodique qui porte sur les patients inclus dans le cadre de cet accès précoce qui couvrait la période d'avril à octobre 2022. Au cours de cette période, seulement six patients ont été inclus conformément aux critères d'éligibilité du PUT-RD. Il faut noter qu'aucun patient n'a été traité par imlifidase parce que pour cinq des six patients, il y a une absence de greffon disponible et le sixième patient a pu être transplanté avec un organe compatible.

Nous avons des données sur les caractéristiques des patients et sur les prescriptions. L'âge médian était de 45 ans. Tous les patients inclus étaient en insuffisance rénale terminale, dialysés et hyperimmunisés, avec une probabilité faible d'être transplantés et un taux de greffon incompatible historique médian de 99 %. Les prémédications par corticoïde, l'antibioprophylaxie et le traitement d'induction de déplétion des lymphocytes T ont bien été administrées à ces six patients, comme cela est recommandé dans le PUT-RD et le RCP. Les prescriptions ont été conformes à la dose recommandée.

Je n'ai pas plus d'éléments apportés par laboratoire sur ces six patients inclus dont aucun n'a été traité par la molécule.

M. le P^r COCHAT, Président.- Nous n'avons pas d'éléments tangibles pour modifier quoi que ce soit.

Est-ce que vous avez des questions ou des commentaires ? Albert.

M. le D^r TRINH-DUC.- Combien étaient attendus en théorie ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour vous donner un ordre d'idée, dans l'étude dite pivot, on avait 19 patients. C'était très faible.

M. le P^r COCHAT, Président.- Jean-Christophe.

M. le P^r MERCIER.- Cette demande de renouvellement d'autorisation d'accès précoce, c'est en attendant que le prix soit négocié au niveau du CEPS ? Est-ce que c'est pour une deuxième fois, une troisième fois ? Quelle va être la limite ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est toujours pareil. Il y a eu un avis CT, un avis CEESP. C'est en cours de négociation au niveau CEPS. Il n'y a toujours pas de limites.

M. le P^r COCHAT, Président.- Tous ceux que l'on revoit, c'est toujours le même scénario. Il n'y a pas de question spécifique pour ce produit-là, c'est qu'ils n'ont pas eu leur prix.

M. le P^r MERCIER.- Il va falloir une réflexion sur les limites.

M. le P^r COCHAT, Président.- On est en train d'avoir des discussions là-dessus.

M. le D^r NIAUDET.- De toute façon, il n'a pas été utilisé. On ne peut pas dire que cela serve particulièrement le laboratoire, l'accès précoce pour le moment.

M. le P^r COCHAT, Président.- En l'occurrence, c'est vrai. Cela ouvre une porte qui n'a pas été prise.

Je propose qu'on vote sur le prolongement ou pas de cet accès.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- 22 votants, 21 voix pour et une abstention.