



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 25 janvier 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. QINLOCK 50 mg, comprimé (CT AP-153) – Examen - Pharma Blue - Post-AMM - Renouvellement

M. COCHAT, Président.- On passe à QINLOCK.

Un chef de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit à nouveau d'un renouvellement d'accès précoce AP 2, post AMM, qui concerne la spécialité QINLOCK, 50 milligrammes en comprimés.

Pour rappel, le principe actif, c'est le ripritinib. C'est un inhibiteur de tyrosine kinase qui se présente sous forme de comprimés. L'indication revendiquée pour le renouvellement de l'accès précoce est la même que celle de l'indication AMM. C'est un traitement indiqué chez les adultes qui sont atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale avancée et qui ont reçu au préalable un traitement par au moins trois inhibiteurs de la kinase, dont l'imatinib.

Le médicament a obtenu une AMM centralisée le 18 novembre 2021. La HAS a rendu une décision d'avis favorable à l'accès précoce le 18 février 2022.

Pour rappel, la commission s'est aussi prononcée dans le cadre du droit commun le 9 mars 2022 et a reconnu à se produire un SMR important, une ASMR III dans la prise en charge. On avait noté pour rappel que le développement était adapté. Cela concernait une maladie rare chez des patients en impasse thérapeutique. Le laboratoire avait monté un essai randomisé contre placebo, avec des critères de jugement tout à fait pertinents.

Concernant les données disponibles aujourd'hui, pas grand-chose. On a le rapport de synthèse rédigé par le laboratoire qui couvre la période du 18 février au 18 septembre. On a aussi des données de pharmacovigilance.

Concernant les données les plus cliniques, ce sont des données descriptives des caractéristiques des patients, je passe.

Ensuite on a des informations sur l'exposition. Depuis le 18 février, 70 patients ont été inclus en France, dont 26 femmes. 68 ont reçu effectivement QINLOCK. Aucune utilisation hors AMM n'a été signalée chez les patients inclus dans le programme français d'accès précoce.

Globalement, il n'y a pas de nouveau signal de pharmacovigilance au cours de la période couverte, selon les documents PBER et DESUR. J'ai détaillé dans le projet d'avis les cas notifiés dans le cadre de l'accès précoce pour la période considérée, avec un cas d'évolution fatale et trois cas graves et des effets indésirables, dont certains inattendus et certains qui étaient graves.

Globalement, a priori, pas de problématique particulière pour le renouvellement de cet accès précoce. J'ai terminé pour ma présentation.

M. COCHAT, Président.- Très bien. Merci à toi. Y a-t-il des questions ou des commentaires ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

OK. On est un peu dans le même cas de figure vis-à-vis du droit commun que pour le dossier précédent. Malgré tout, je vous propose de voter favorable ou pas à ce renouvellement d'AP.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Pour : 19

Contre : 0

Abstention : 0

M^{me} DESBIOLLES, pour la HAS.- Donc vous étiez 19 votants et vous êtes 19 voix pour le renouvellement.

M. COCHAT, Président.- Merci.

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe des termes suivants :

DESUR.....	3	PBER.....	3
------------	---	-----------	---