



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 22 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. LYNPARZA - Examen — Post-AMM — Renouvellement

Pierre Cochat, Président.- Nous passons à LYNPARZA.

Stéphanie Luzio, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de dépôt.

Pierre Cochat, Président.- C'est un renouvellement d'AP.

Un chef de projet, pour la HAS.- Étant donné qu'il y a très peu de points de discussion, je vais être assez succincte. Vous évaluez aujourd'hui la demande de renouvellement d'accès précoce pour la spécialité LYNPARZA en 100 milligrammes et 150 milligrammes, comprimés pelliculés, dans l'indication suivante.

LYNPARZA est indiqué en monothérapie ou en association à une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2 négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1-2 qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.

Cette indication est la même que celle qui s'était vu octroyer une autorisation d'accès précoce le 31 mars 2022 et la même que celle évaluée par la commission le 18 janvier 2023, se voyant octroyer un SMR important, une ASMR III dans la stratégie thérapeutique n'incluant pas le comparateur KEYTRUDA (pembrolizumab) qui est utilisé dans une sous-partie de l'indication, et pas d'ISP.

Concernant les données disponibles, les données recueillies dans le cadre du PUT-RD s'étendent du 31 mars 2022 au 30 novembre 2022, soit 8 mois, et 47 patients ont été considérés comme exposés sur cette période. Il y a globalement très peu de points à noter. Les données d'efficacité et de qualité de vie étaient difficilement interprétables du fait de la présence de beaucoup de données manquantes.

Concernant le profil de tolérance, 3 effets indésirables non graves mais inattendus ont été détectés durant cette période, à savoir 1 événement indésirable non spécifié, 1 cas d'arthralgie et 1 cas de constipation.

Concernant les critères d'octroi de l'accès précoce, il y a globalement très peu de points de discussion hormis la présence de KEYTRUDA, qui est un comparateur dans une sous-partie de la population éligible au traitement par LYNPARZA, à savoir le traitement adjuvant en cas de cancer du sein triple négatif, et qui bénéficie d'une autorisation d'accès précoce et a été évalué par la commission en décembre 2022. Il s'était vu octroyer un SMR important, une ASMR IV dans la prise en charge et pas d'ISP. Actuellement, il n'est pas pris en charge dans le cadre du droit commun puisque les négociations de prix sont toujours en cours.

Nous vous proposons de conclure au fait que les nouvelles données ne permettent pas de modifier les conclusions précédemment données par la commission et d'indiquer que KEYTRUDA n'est pas considéré pour le deuxième critère, à savoir l'absence de traitement approprié.

Pierre Cochat, Président.- Merci. Avez-vous des questions ou des commentaires ? Je propose que nous votions. Merci à toi. Nous allons voter pour le renouvellement ou non de cet accès précoce.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Stéphanie Luzio, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants. Il y a 20 voix pour le renouvellement de l'AP.