



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 5 avril 2023

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

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. Audition inscription : SKYRIZI 360 - 600 mg (risankizumab) (CT-20085) ABBVIE

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- On passe au dernier dossier. C'est moi qui prends le relais.

M^{me} LUZIO.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Bonjour Mesdames et Messieurs du laboratoire ABBVIE. Vous avez demandé une audition à la suite du projet d'avis que vous avez reçu concernant SKYRIZI. Je vous propose que notre chef de projet fasse un rappel des conclusions de ce projet d'avis. Ensuite, vous aurez la parole pendant 15 minutes, suivi d'un temps d'échange de 10 minutes.

Un chef de projet, pour la HAS.- La commission s'est prononcée le 10 mars pour le SKYRIZI, risankizumab, un produit qui se présente en solution injectable et qui a obtenu une extension d'indication dans le traitement de la maladie de Crohn.

Je vous rappelle les principales décisions rendues par la commission. La commission a considéré que ce médicament avait un service médical rendu important dans le traitement de la maladie de Crohn modéré à sévère chez les adultes en échec à un traitement conventionnel et à au moins un anti-TNFα ou qui ont une contre-indication médicale à ces traitements, insuffisamment chez les autres patients. Elle a considéré qu'il n'était pas attendu d'impact supplémentaire sur la santé publique, qu'il n'y avait donc pas de progrès dans la prise en charge d'une ASMR V. Elle a considéré que ce médicament était un traitement de troisième intention. Enfin, elle a souhaité être destinataire des résultats complets d'une étude de comparaison directe, l'étude SEQUENCE comparant l'ustekinumab au risankizumab, l'ustekinumab étant STELARA qui est le comparateur cliniquement pertinent dans cette situation en troisième ligne de traitement.

Concernant l'ASMR qui résume assez bien le dossier, l'argumentaire pour motiver l'absence d'ASMR dans la stratégie thérapeutique actuelle, au vu des comparateurs cliniquement pertinents que sont STELARA et ENTYVIO, chez les patients en échec du traitement conventionnel à au moins un anti-TNFα. La commission a pris en compte :

- la qualité méthodologique de la démonstration de l'efficacité de SKYRIZI dans trois études contrôlées randomisées versus placebo réalisées chez des patients majoritairement en échec à au moins un anti-TNFα et ayant une forme modérée de la maladie ;
- la quantité d'effets cliniquement pertinents en comparaison au placebo sur la rémission clinique et la réponse endoscopique à la semaine 12 et à la semaine 52, ainsi qu'un effet démontré sur la fatigue à la semaine 12. Elle a aussi tenu compte de la moindre robustesse de sa démonstration pour la partie traitement d'entretien, c'est-à-dire à 52 semaines ;
- l'absence d'impact supplémentaire établi avec ce médicament sur les complications, les manifestations extra-intestinales de la maladie et le recours à la chirurgie ;
- les données d'efficacité et de tolérance disponibles pour le situer par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents, dans l'attente des résultats complets de la comparaison directe entre ce médicament et STELARA, notamment en traitement d'entretien.

Voilà les principaux éléments.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Merci.

M^{me} LE GOFF.- Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs les membres de la commission et des services de la HAS, nous vous remercions de nous recevoir dans le cadre de cette audition sur SKYRIZI dans la maladie de Crohn. Je me présente. Marie-Charlotte Le Goff, Directrice accès au marché au sein du laboratoire ABBVIE. Je suis accompagnée de Madame Simonet, Directrice associée accès au marché, ainsi que de Madame Pestel, responsable médicale gastroentérologie, et de notre expert, le Professeur Peyrin-Biroulet, gastro-entérologue au CHU de Nancy. Il assure également des résidences au sein de sociétés savantes diverses. Dans le diapositive, ses liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique sont mentionnés.

Au cours de cette audition. Il est important de rappeler que nous allons nous concentrer sur l'étude de phase III SEQUENCE qui compare SKYRIZI à STELARA dans la maladie de Crohn. Cette étude est toujours en cours. Nous remercions la Commission de la Transparence d'avoir masqué les données des résultats du premier critère, c'est-à-dire la rémission clinique à la semaine 24. Monsieur le Professeur Peyrin-Biroulet n'a pas inclus de patients dans cette étude et est tenu à la confidentialité. Il a pu nous accompagner sur cette audition sans risquer de biaiser la suite de cette étude. Il est important aussi de noter que le Professeur Peyrin-Biroulet a une expérience du SKYRIZI dans le cadre de l'accès compassionnel dans cette indication.

Comme l'a précisé le chef de projet, SKYRIZI dans la maladie de Crohn s'est vu octroyer une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. Nous reconnaissons que la valorisation de cette ASMR ne sera possible qu'au moment de la disponibilité des données de supériorité à la semaine 48. En revanche, le laboratoire ABBVIE sollicite une modification du libellé de l'ASMR de SKYRIZI pour y faire apparaître le comparateur actif de l'étude de phase III SEQUENCE, le comparateur étant STELARA. Pour nous, cela est très important puisque ce serait la reconnaissance du développement clinique incluant cette étude comparative qui est la première équipe comparative soumise aux autorités de santé dans la maladie de Crohn et [REDACTED] sur le premier critère de jugement pertinent, la rémission clinique à la semaine 24.

Je laisse la parole au Professeur Peyrin-Biroulet.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET. Bonjour à tous. Pour commencer quelques petits rappels sur la maladie de Crohn, on a toujours une augmentation de l'incidence de la maladie qui touche en particulier le sujet jeune dans la tranche 10-19 ans, puisqu'on a la chance d'avoir un beau registre du nord-est de la France qui fait référence dans le monde et qui donne des données très précises au niveau national. Au niveau de la prévalence, on est probablement autour de 150 000 maladies de Crohn en France. Les derniers chiffres faisaient état plutôt autour de 100 000.

Le handicap fonctionnel de la maladie, c'est une étude intéressante qui avait inclus plus de 1 000 patients menés par l'association de patients AFA, qui permet de rappeler le fardeau de la maladie avec une qualité de vie altérée dans un cas sur deux, un handicap fonctionnel sévère chez un patient sur trois, une fatigue sévère chez un patient sur deux, de l'anxiété dépression dans un cas sur deux et un impact énorme sur la productivité au travail pour ceux qui connaissent des patients en métier qui est important.

L'histoire naturelle de la maladie, cela grignote l'intestin et si on ne contrôle pas l'inflammation, cela se bouche, cela fistule, cela se détruit, cela fait des syndromes occlusifs. On opère et après avoir opéré, ça recommence.

Au niveau des objectifs de la prise en charge, je crois que c'est un élément majeur, il y a beaucoup de discussions au niveau mondial à ce niveau-là. Les objectifs STRIDE, la première version que j'ai eu la chance de piloter au niveau international, ont été mis à jour récemment avec STRIDE-II, toujours avec l'organisation mondiale des MICI qui a travaillé dessus, avec des objectifs qui commencent à être très clairs. Il est intéressant de voir que ce produit permet d'atteindre ces objectifs.

La prévention thérapeutique actuelle, c'est au niveau des traitements conventionnels :

- corticoïdes et immunosuppresseurs en première ligne ;
- anti-TNF α , infliximab et adalimumab avec ou sans immunosuppresseurs en deuxième ligne ;
- ENTYVIO (vedolizumab) et l'ustekinumab en troisième ligne.

Il y a des besoins non remplis parce que Le vedolizumab ne vient pas temps à être abandonné, mais presque, en troisième ligne chez ces patients-là pour de multiples raisons. Le STELARA, il faut reconnaître qu'il est en plein boom depuis plusieurs années, mais il y a clairement des besoins non remplis. Il est d'autant plus d'important de mettre en avant l'étude SEQUENCE dans ce contexte.

Le plan de développement clinique ambitieux de SKYRIZI, à la Commission de Transparence, on a eu parfois d'autres discussions sur d'autres types de MICI et d'autres molécules, cela répond aux demandes de la Commission de Transparence. On ne peut pas faire des *end to end* dans toutes les maladies sur toutes les molécules. Mais là, deux études pivotales ont répondu aux exigences de l'EMA, avec deux études d'induction : l'étude SEQUENCE est beaucoup poussée par la FDA et une étude d'entretien FORTIFY avec des designs plutôt classiques, mais avec des end points modernes. Voilà ce qui fait discuter toute la communauté nationale et internationale, on ne peut plus avoir de réunion sans qu'on parle de la fameuse étude SEQUENCE. Tout le monde attend depuis maintenant deux décennies, une étude qui regarde le SKYRIZI versus le comparateur actif du STELARA. On sait que la première ligne de biothérapie que vous appelez deuxième ligne n'est pas impactée.

C'est une étude randomisée en ouvert multicentrique chez des patients assez classiques modérés à sévères, et deux étapes :

- Une non-infériorité sur la rémission clinique à la semaine 24.

On peut rappeler qu'habituellement, S24, c'est le bout de ce que l'on regarde en symptômes. Habituellement, on est plus autour de quatre mois. La fourchette recommandée dans tous les essais sur le plan international, c'est quatre à six mois. Cette fourchette de six mois se met dedans.

Une non-supériorité sur la rémission endoscopique où il faut attendre plus longtemps, la semaine 48.

Cette étude est toujours en cours puisqu'on n'a que des données uniques.

Sur la diapositive suivante, la méthodologie de façon brève. Les critères de jugement sont hiérarchisés :

- la rémission clinique à la semaine 24

- la rémission endoscopique à la semaine 48 évaluée par le score et SES-CD ≤ 4 .

Des critères de jugement secondaires hiérarchisés et cette comparaison face/face entre ces deux molécules selon le schéma standard, le schéma classique pour leur dose.

Marie-Charlotte.

M^{me} LE GOFF.- Il est important de revenir sur le fait que STELARA est le comparateur le plus loyal en troisième ligne. En effet, en troisième ligne, il y a deux médicaments préconisés, ENTYVIO et STELARA mais en pratique courante, d'après les données de marché, STELARA est deux fois plus utilisée qu'ENTYVIO. Dans l'étude SEQUENCE, SKYRIZI est comparée à STELARA à une dose optimisée de 90 mg toutes les huit semaines au lieu de la dose standard de 90 mg toutes les 12 semaines.

Pour rappel, en troisième ligne, STELARA avait obtenu une ASMR IV.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- C'est vrai que c'est important de le noter. C'est la photo du moment, mais si on regarde la dynamique des derniers mois, ENTYVIO s'effondre pour de multiples raisons qui sont très logiques : peu d'efficacité, voire une efficacité placebo après les anti-IL1. Le STELARA est en plein boom dans cette troisième ligne avec la nécessité de voir si l'on ne peut pas faire mieux que ce qui est disponible et ce qui avait été publié dans ces essais de phase III et sur les données que vous aviez avec le STELARA.

Les résultats sont confidentiels puisqu'ils ne sont pas connus de la communauté MICI pour l'instant.

[REDACTED]

La tolérance est excellente, mais ce qui est intéressant, c'est plutôt de la mettre dans le contexte de risque/bénéfice, un risque/bénéfice d'une molécule qui devient assez intéressant avec cette étude SEQUENCE. Il est supérieur aux autres molécules en troisième ligne avec cette expérience sur plusieurs centaines de patients traités en France par le risankizumab, le SKYRIZI. Cette étude a été publiée de façon académique par le GETAID il y a quelques semaines.

M^{me} LE GOFF.- Comme nous venons de le voir, le laboratoire ABBVIE sollicite une modification de l'ASMR, donc une ASMR versus STELARA en ligne avec le comparateur utilisé dans notre étude SEQUENCE. C'est une façon de reconnaître notre engagement dans la maladie de Crohn et le développement du laboratoire. [REDACTED]

Avant de passer aux questions, nous souhaiterions rappeler que pour la primo-inscription de SKYRIZI dans le psoriasis, un développement clinique en deux temps avec une étude comparative en deux temps avait été également réalisés SKYRIZI versus COSENTYX. Une première ASMR V d'emblée versus COSENTYX avait été octroyée sur la base de la démonstration de la non-infériorité de SKYRIZI par rapport à COSENTYX à la semaine 16, puis une deuxième évaluation basée sur les données de supériorité avait conduit à une ASMR4 tout de go versus COSENTYX.

Nous vous remercions pour votre attention et nous sommes maintenant ouverts à la discussion et vos

questions.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Merci beaucoup pour cette présentation. C'est très clair. Est-ce que certains d'entre vous ont des questions ? Hugues Blondon.

M. le D^r BLONDON.- Comme vous l'avez lu dans le libellé de l'avis, on reconnaît parfaitement l'intérêt de cette molécule, ce qui a justifié son SMR important. On attend les résultats définitifs de l'étude SEQUENCE à la fois en tant que clinicien et prescripteur et pour implémenter le cas échéant l'ASMR.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Est-ce que certains d'entre vous ont d'autres questions ? J'approuve totalement ce que vient de dire Hugues. L'existence de l'étude SEQUENCE, en plus d'être saluée par les communautés, a été reconnue par la commission. Néanmoins, il a été jugé que cette étude était en cours et les résultats dont on disposait étaient compliqués à prendre en considération à ce stade. Surtout, vous ne souhaitez pas que l'on communique les résultats préliminaires, ce qui est encore plus compliqué pour la prendre en compte.

S'il n'y a plus de questions, on va vous demander de vous déconnecter, on va passer au débat.

M^{me} LE GOFF.- Je voudrais rebondir sur votre point. Il faut prendre en considération le fait que c'est la première fois qu'un laboratoire soumet aux autorités de remboursement une étude comparative dans la maladie de Crohn. Pour nous, ce serait un signal fort que vous puissiez reconnaître cette ASMR versus un comparateur que nous avons bien vu, un comparateur loyal, le plus loyal en troisième ligne. Le Professeur Peyrin-Biroulet a aussi souligné sa pertinence d'un point de vue clinique et dans la pratique clinique.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- On est ravi. Je pense que tout le monde est ravi d'en savoir bientôt un peu plus. C'est un effort important, surtout avec des retombées majeures.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Quand seront disponibles les résultats de l'analyse finale, notamment de la comparaison à la semaine 48 de la rémission endoscopique ?

M^{me} LE GOFF.-

[REDACTED]

[REDACTED] On a bien en compte que le niveau de l'ASMR sera revu plus tard. Néanmoins, nous sollicitons le versus STELARA dans le niveau d'ASMR.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Sylvie Chevret voudrait rebondir sur l'analyse de non-infériorité.

M^{me} le P^r CHEVRET, pour la HAS.- J'étais surprise des hypothèses que vous avez postulées alors que vous dites vouloir démontrer une non-infériorité. [REDACTED]

[REDACTED] Vous étiez dans des hypothèses qui ont conduit à minimiser les effectifs attendus.

La deuxième chose, comme l'a indiqué l'EMA, dans cette maladie, les recommandations, c'est d'attendre des nouveaux traitements et une amélioration des symptômes, ce dont on dispose, mais cela doit être couplé à la démonstration d'un effet sur les processus inflammatoires de la maladie. On est juste en train de vous dire qu'on les attend. C'était un commentaire.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- Je suis d'accord avec toi, Sylvie, mais sur la marge.

M^{me} le P^r CHEVRET, pour la HAS.- C'est de bonne guerre. Cela simplifie la démonstration. Quand on fait un calcul d'effectif en faisant une hypothèse de non-infériorité, vous vous êtes placés dans ces hypothèses de supériorité, il me semble.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- Pas vraiment.

M^{me} le P^r CHEVRET, pour la HAS.- [REDACTED]

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- [REDACTED]

[REDACTED] Les différences reconnues dans les MICI ou autres, 10 %, c'est ce qui ressort [REDACTED]

[REDACTED] Par rapport à une molécule comme le STELARA, en tu regardes le papier qui vient d'être publié dans le Lancet que je n'ai pas cité ici, le STELARA par rapport aux anti-TNFα en première ligne, c'est aussi bon, alors que le STELARA, c'est un produit très puissant qui fait comme les anti-TNFα en première ligne dans l'essai qui viennent d'être publiés dans le Lancet.

M^{me} le P^r CHEVRET, pour la HAS.- [REDACTED]

[REDACTED] Ce qui m'a interpellé plutôt, c'est ce qu'on a dit tout à l'heure et sur lequel je suis revenue rapidement, c'est le fait que vous avez défini deux critères de jugement principaux, en accord d'ailleurs avec l'EMA, mais on n'a pas le deuxième. Cela me semblait intéressant à souligner.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- [REDACTED]

[REDACTED] Ce n'était pas par rapport à l'effectif, c'était pour voir. On verra la suite.

M^{me} SIMONET.- Pour l'endoscopie, je parle sous le contrôle des cliniciens, je crois qu'il faut attendre plus longtemps.

(inaudible son 6, 01'31'59) aux autorités de santé et à la communauté médicale, c'est pour cela que l'on arrive avec ces données [REDACTED]. Légitimement, nous pensons que l'ASMR V versus STELARA est totalement justifiée.

M^{me} le P^r CHEVRET, pour la HAS.- La deuxième chose, c'est que vous venez de dire qu'on avait besoin d'une réponse pour la communauté médicale. Ce qui m'interpelle, c'est dans quelle mesure les résultats de cette première étape vont modifier la participation des médecins dans cette étude.

M. le P^r PEYRIN-BIROULET.- C'est probablement enregistré, mais on est entre nous. Personne dans la communauté médicale n'aura les résultats [REDACTED]. C'est très important. On y tient beaucoup. Il n'y aura aucune rumeur, aucune information, aucun résultat, rien, dans la communauté médicale [REDACTED]. C'est hors de question. C'est un point important.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Merci. On va discuter et voter. Merci de vous déconnecter.

Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je voulais intervenir devant le laboratoire, cela ne m'aurait pas posé problème. Cela nous interpelle parce que c'est un beau dossier. Il faut reconnaître qu'ils ont fait un effort de développement réel. En même temps, c'est assez incompréhensible leur demande. Ils ont présenté une comparaison indirecte dans leur dossier avec les limites habituelles. Cette comparaison indirecte suggérait leur produit serait un bon produit pour induire une induction par rapport aux traitements de comparaisons habituellement utilisés. Cela va dans le sens des données qu'ils nous présentent. Mais on ne pouvait pas conclure pour le traitement d'entretien. Aucun ne sortait selon cette comparaison indirecte.

Ensuite, les auteurs de cette publication qui a été présentée par le laboratoire, ce n'est pas nous qui sommes allés la chercher. Ils ont essayé de discuter ces données, de rappeler la difficulté d'interpréter ces comparaisons indirectes et d'évoquer un certain nombre d'arguments. Je reprends un de ces arguments, le fait qu'il y avait très peu de comparaisons directes disponibles, ce qui fait que l'on ne peut pas évaluer la cohérence et on sait que c'est important pour interpréter les résultats d'une comparaison indirecte. Le second élément, c'est que la rémission clinique ne résume pas l'évaluation de l'efficacité. Je les cite : « L'obtention d'une rémission sans corticoïdes et d'une rémission endoscopique est utile également pour juger de l'efficacité ».

Comme l'a rappelé Sylvie Chevet, c'est une attente des autorités d'enregistrement. Tout le monde attend les résultats de cette étude. Du coup, on a essayé de prendre en compte au maximum ce que demandait le laboratoire. On les a fait discuter de l'étude alors qu'ils ne voulaient pas qu'on affiche les résultats, ce qui est assez inhabituel pour la Commission de Transparence. On a indiqué dans l'avis qu'on allait réévaluer le dossier dès qu'on aurait les résultats finaux. Je mettrai un point d'honneur à être réactif quand il y aura les résultats de cette étude. Je trouve qu'on a fait le maximum pour prendre en compte les données. Maintenant, on ne peut pas conclure avant d'avoir les résultats. Mettre de côté ENTYVIO me semble déloyal. Certes, STELARA est un très bon comparateur, c'est vrai. Clairement, cela voudrait dire qu'on mette ENTYVIO de côté, mais je ne suis pas sûr qu'on ait des données aujourd'hui pour le faire.

Par ailleurs, la commission donne de bons signaux, une ASMR V pour ENTYVIO, ASMR IV pour STELARA dans la stratégie thérapeutique. Au vu des résultats de l'étude SEQUENCE, peut-être qu'on pourra positionner ce produit par rapport à STELARA, ce sera une super nouvelle pour les patients, mais qu'on attende les résultats.

M. le D^r LENGLINE, pour la HAS.- On est d'accord. Serge.

M. le D^r KONZAN.- Je ne comprends pas la demande de l'industriel. En plus, je ne vois pas comment on peut gérer cela. On a discuté d'un dossier qu'on a voté en fonction de données qu'il y avait. À l'époque, on avait dit qu'on attend les résultats de la comparaison avec STELARA, donc on attend. Là, ils nous disent on veut avoir explicitement vis-à-vis de STELARA. On vous montre de manière confidentielle ce résultat [REDACTED]

[REDACTED] Cela ne va pas tomber du ciel, donc on va dévoiler des résultats qui doivent rester confidentiels. Je ne comprends pas du tout. Ils sont tombés sur la tête. C'est un étonnement.

M. le D^r LENGLINE, pour la HAS.- Étonnement partagé. Jean-Claude.

M. le P^r DAUBERT.- Je suis un peu gêné par ces résultats commerciaux parce que ce sont des résultats préliminaires. Je ne pense pas que le SEM, le chef de projet en particulier, ait eu accès aux données détaillées de cette étude de non-infériorité permettant d'en vérifier la solidité. Je suis très gêné par ce

type de présentation et ce type de demande.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- Hugues, tu veux avoir le mot de la fin ?

M. le D^r BLONDON.- Oui, je peux avoir le mot de la fin en ce sens que ce dossier sur le plan de son contenu scientifique a été vu et bien vu lors du précédent débat et dans les données qui sont regroupées dans l'avis de façon très précise. Cette demande nous laisse pantois parce que ce n'est pas une analyse scientifique, c'est juste une demande d'ordre technico-réglementaire pour laquelle nous n'avons pas d'éléments particuliers. C'est difficile d'en dire quoi que ce soit. Il faut attendre les quelques mois pour avoir des données solides et donner une ASMR.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- On l'évaluera vite dès qu'on aura les résultats de l'étude SEQUENCE. Je vous propose de voter le maintien de l'ASMR dans la stratégie versus la demande du laboratoire, maintien ou pas maintien. On passe au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- 16 votants, 16 voix pour le maintien.

M. le D^r LENGLINÉ, pour la HAS.- C'est un maintien. Merci à tous.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire