



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 10 mai 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. Examen extension d'indication : ENHERTU 100 mg (Cancer du sein HER2-faible) (trastuzumab déruxtécán) (CT-20215) DAIICHI SANKYO FRANCE SAS

M. le P^r COCHAT, Président.- On passe à ENHERTU qui va nous être présenté par la chef de projet, avec à nouveau Julien comme rapporteur et à nouveau l'association Patients en Réseau.

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

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Aujourd'hui, vous allez examiner une demande d'extension d'indications concernant la spécialité ENHERTU, trastuzumab déruxtécán, en 100 mg en poudre pour solution à diluer pour perfusion. Cette demande concerne la liste hôpital dans l'indication en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante. L'AMM a été obtenue le 23 janvier cette année.

Pour rappel, cette spécialité fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce pré-AMM depuis le 27 octobre 2022 dans l'indication de l'AMM avec la précision : « Les patients atteints d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs doivent avoir reçu au moins une hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie ». Le laboratoire revendique un SMR important, une ISP et une ASMR II dans la prise en charge.

Le cancer HER2-faible correspond à une immunohistochimie de score 1 ou 2 et une amplification hybridation in situ négative. La prise en charge de cette strate de patients repose sur celle de la prise en charge des patients HER2-. Cette prise en charge dépend également du statut des récepteurs hormonaux des patients :

- Les patients positifs aux récepteurs hormonaux reçoivent des hormonothérapies en première ligne et en deuxième ligne, associées à des inhibiteurs de CDK-4/6 ou une thérapie ciblée. En troisième ligne, ces patients reçoivent une séquence de mono-chimiothérapie.
- Les patients négatifs aux récepteurs hormonaux, la prise en charge dépend du statut diagnostique des patients. En deuxième ligne, les patients reçoivent une séquence de mono-chimiothérapie ou le TRODELVY également administré en troisième ligne de traitement. En dernier recours, la stratégie repose sur une utilisation séquentielle de mono-chimiothérapie.

Pour rappel, dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce octroyée à cette spécialité le 26 octobre 2022, l'étude DESTINY-Breast04 a été examinée. Il s'agit d'une étude de phase III de supériorité randomisée (2 :1) en ouvert comparatif versus traitement laissé au choix de l'investigateur chez 557 patients atteints d'un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique en deuxième ou troisième ligne de traitement.

Concernant les caractéristiques des patients, 51 % des patients étaient traités en deuxième ligne et 48 % des patients ont été traités en troisième ligne. Dans cette étude, 88 % des patients étaient positifs aux récepteurs hormonaux et 11,7 % des patients négatifs aux récepteurs hormonaux. Dans la cohorte positive aux récepteurs hormonaux, 64 % des patients ont été traités par une ou deux lignes

d'hormonothérapie au stade métastatique.

Dans cette étude, après un suivi médian de 16 mois, le critère de jugement principal, la survie sans progression, est sorti statistiquement significatif avec une médiane de 10,1 mois dans le bras traitement versus 5,4 mois dans le groupe contrôlé, soit une différence de 4,7 mois en médiane et un hazard ratio de 0,51.

Les critères de jugement secondaires sont également sortis statistiquement significatifs. C'était la survie en progression dans la population globale, la survie globale dans la cohorte positive pour les récepteurs hormonaux, la survie globale dans la population globale.

Les données de qualité de vie étaient exploratoires et les effets indésirables les plus fréquents étaient la nausée, le vomissement, l'alopécie et l'anémie. La fréquence était plus importante pour les nausées et les vomissements dans le groupe trastuzumab déruxécane. Les effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement ont concerné 16,2 % des patients du groupe trastuzumab déruxécane versus 8,1 % des patients du groupe chimiothérapie.

Pour ce dossier, nous avons sollicité l'expertise du Docteur Julien Péron que nous remercions d'être présent aujourd'hui. Nous avons également reçu une contribution de l'association Patients en Réseau. Merci de votre attention. Je laisse la parole à notre expert, Julien Péron.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT. - C'est moi qui vous remercie. C'est une indication dans laquelle le médicament est déjà utilisé dans le cadre d'un accès précoce donc on l'a déjà évalué à l'occasion de l'accès précoce, mais pour rappel, c'est une indication qui vient modifier notre stratification des cancers du sein métastatique. Traditionnellement, on avait trois grandes catégories, les cancers HER2+, les HER2- et récepteurs hormonaux positifs et les triples négatifs. Les stratégies thérapeutiques étaient développées dans ces trois indications, donc les propositions thérapeutiques et les pronostics étaient radicalement différents. Cette indication vient prendre un bout de l'ancien groupe triple négatif et un bout de l'ancien groupe récepteur hormonaux positifs HER2- pour créer cette nouvelle strate des HER2-low ou HER2-faible.

Je passe sur les traitements qui ont déjà été très bien présentés sur les stratégies thérapeutiques. En plus, c'est long, comme il y a les deux anciens plus gros triples négatifs et RH+. Je serai à votre disposition pour y revenir si vous le souhaitez.

Le trastuzumab déruxécane est un anticorps conjugué anti-HER2. Le principe, c'est d'avoir un anti-HER2 auquel on accroche une chimiothérapie. C'est une catégorie de traitement qui a de plus en plus d'indications. Il faut reconnaître des développements qui sont assez souvent des succès. Notamment, le trastuzumab déruxécane qui est déjà utilisé et à un peu révolutionné la prise en charge des patients avec des cancers du sein métastatique HER2+, puisque c'est maintenant le standard incontestable en deuxième ligne de traitement utilisé grâce à un accès précoce dans les maladies HER2+.

Pour les maladies HER2-faible, l'indication du jour, l'essai DESTINY-Breast04 est utilisé comme pilier de la démonstration de l'intérêt, réalisé en ouvert et ayant inclus 557 patients avec des cancers du sein HER2 faible, non résécables ou métastatiques. Il faut savoir que l'étude avait été initialement pensée sur des arguments biologiques assez peu solides, principalement pour les patients avec des récepteurs hormonaux, ce qui avait été amendé, ce qui explique néanmoins qu'une grande majorité des patientes incluses dans l'étude étaient positives pour les récepteurs hormonaux. En soi, cela n'a pas réellement d'impact sur l'évaluation parce qu'on n'a pas l'impression que l'un des sous-groupes bénéficie plus ou moins du médicament, que l'on soit récepteur hormonaux positifs ou négatifs, ce qui a un impact dans le positionnement du trastuzumab déruxécane par rapport à l'autre anticorps conjugué, le sacituzumab

govitecan disponible dans les cancers triple négatif. La communauté a tendance à considérer que le niveau de preuve dans les cancers triple négatif HER2-low apporté par le trastuzumab déruxtécane est plus faible que le niveau de preuve du sacituzumab govitecan puisque la population triple négatif était très minoritaire dans l'essai DESTINY-Breast04.

La population de patients incluse, pour être éligible à l'étude, devait avoir reçu au moins une chimiothérapie. C'est très large comme critère d'inclusion. Néanmoins, l'observation montre en moyenne que les patientes avaient été assez lourdement prétraitées. On peut généraliser les observations à une population très large à partir de la deuxième ligne, tout en sachant qu'une patiente significative des patientes avait reçu plus qu'une ligne de traitement avant de rentrer dans l'étude et bien plus. C'est une randomisation en 2 : 1. Le trastuzumab déruxtécane était à la dose classique du cancer du sein. C'est une dose supérieure dans le cancer de l'estomac. La dose cancer du sein est la même que dans les indications déjà connues dans le HER2+, randomisé contre une chimiothérapie au choix de l'investigateur, qui est le schéma d'étude classique dans le cancer du sein du fait de la diversité des lignes disponibles. Quand on regarde les chimiothérapies qui ont effectivement été choisies, on a 51 % d'éribuline et 20 % de capécitabine. Cela correspond à ce que l'on observe dans toutes les études équivalentes et à ce qui est attendu également dans la pratique.

Il est assez rassurant de voir que les patientes RH+ avaient quasiment toutes reçu au préalable un CDK-4/6 inhibiteur, puisque c'est le vrai standard en première ligne. Ensuite, pour ce qui est de l'évaluation, c'est un essai très franchement positif puisque la médiane de survie sans progression est doublée avec un hazard ratio à 0,5. La survie sans progression passe de 5,4 à 10,1 mois. C'est vrai dans la population globale RH+ et RH- et dans la population d'analyses qui était la première en ordre hiérarchique uniquement RH+. On n'identifie pas de sous-groupe particuliers qui ne donnent pas envie d'administrer le traitement, quels que soient le statut des récepteurs hormonaux et l'intensité de l'expression du HER2, puisqu'on peut avoir soit une croix, soit deux croix pour être classé HER2-low. L'effet se retrouve dans une croix ou deux croix.

Il y a également un bénéfice en survie globale. Pour avoir une évaluation finalisée de l'effet sur la survie globale, il faudra attendre un peu puisque l'analyse présentée correspond à une analyse intermédiaire. Mais comme l'analyse intermédiaire est positive, statistiquement, cela devient l'analyse finale, mais on sera évidemment intéressé dans le futur à l'évaluation à long terme. Quoiqu'il arrive, il y a un bénéfice en survie globale et vu le mécanisme d'action du traitement, on a le droit d'espérer, avec du suivi supplémentaire, que les courbes se séparent encore plus que moins. C'est un essai franchement positif.

Au niveau du taux de réponse, les critères de jugement secondaire, qui a également son intérêt puisque parfois l'obtention d'une réponse objective est un objectif en soi, ne serait-ce que pour alléger ou faire disparaître des symptômes liés à la présence de la maladie, le taux de réponse passe de 16 à 52 %, quasiment triplé. C'est très bien. Les analyses exploratoires dans cet essai en ouvert de qualité de vie sont en faveur d'une nette amélioration du temps jusqu'à la dégradation définitive de la qualité de vie. Comme on est sur des patientes au stade assez avancé, il est assez fréquent que la maladie soit symptomatique. Quand la maladie progresse, cela détériore la qualité de vie des patientes.

Au niveau de la tolérance, on est sur une drogue loin d'être négligeable en termes de charges toxiques. On la connaît maintenant assez bien dans le monde de la sénologie. Quels sont les problèmes ? Les deux problèmes principaux, ce sont les pneumopathies interstitielles survenues dans cette étude chez 12,4 % des patientes. C'est un peu en dessous des 15 ou 16 % habituels. Dans ces essais plus modernes, on a très peu de haut grade de pneumopathies interstitielles, notamment du fait de la vigilance avec des scanners réguliers afin de dépister ces pneumopathies interstitielles à des stades pos ou asymptomatiques. Néanmoins, il y a eu deux décès toxiques pour pneumopathie dans cette étude.

Commission de Transparence

Examen extension d'indication : ENHERTU 100 mg (Cancer du sein HER2-faible) (trastuzumab déruxtécane) (CT-20215) DAIICHI SANKYO FRANCE SAS

Cela reste une réalité.

Ensuite, il y a le problème de la charge toxique au quotidien avec deux événements principaux qui sont les nausées et vomissements et l'alopecie, les deux principales contraintes vécues par les patientes quand elles sont exposées à ce traitement.

En conclusion, ce médicament apporte une valeur importante de façon bien démontrée. Il y a la question de son positionnement par rapport au sacituzumab govitecan dans le sous-groupe triple négatif. Il est plutôt commandé par les différentes agences, formulant des recommandations de pratiques cliniques, de le positionner après pour l'instant. Néanmoins, dans le contexte où :

- il n'y a pas eu de comparaison face à face ;
- ce qui est démontré par les deux drogues est à peu près équivalent, c'est-à-dire des bénéfices importants du même ordre d'ampleur en survie sans progression et en survie globale ;
- la complexité de formuler des recommandations de stratégie thérapeutique où il faudrait diviser les strates de patients entre RH+ et RH- dans un monde où les données à disposition scientifique sont rapidement évolutives ;

Je serai assez partisan de ne pas positionner un traitement par rapport à l'autre. Ils ont eu des développements concomitants. En pratique, je propose un ASMR important et une ASMR III comme le sacituzumab govitecan dans le cancer du sein triple négatif.

Je me posais la question de l'ISP. Traditionnellement, j'aurais plutôt dit pas d'ISP dans le sens où la valeur en survie sans progression est incluse dans l'ASMR. Néanmoins, j'ai récemment eu l'impression que dans ces molécules qui simplifient le parcours de soins des patientes, parce que le fait d'avoir une survie sans progression longue, cela améliore le parcours des patientes, la vie est plus simple quand on ne progresse pas à chaque évaluation de la maladie, je me pose la question de valoriser l'ISP, mais je n'ai pas d'avis franchement préconçu sur le sujet. Ce qui est certain pour l'évaluation de l'ISP, c'est qu'il y a un impact positif sur la morbi-mortalité. Il faudrait également une amélioration du parcours de soins. Est-ce que l'on peut considérer que le fait de prolonger la survie sans progression améliore le parcours de soins des patientes ? Je ne sais pas.

M. le Pr COCHAT, Président.- Merci pour tes commentaires. Tu es resté prudent sur le positionnement de l'un par rapport à l'autre. Une des questions qu'on s'était posées en Bureau, c'était de savoir si on pouvait considérer TRODELVY comme un CCP ou pas. Ta réponse, indirectement, c'est non ?

M. le Pr PERON, membre de la CT.- Comme les développements sont concomitants, il me semble que non.

M. le Pr COCHAT, Président.- Tu dis non parce que les développements sont concomitants. Le développement concomitant ne rentre pas dans la définition du CCP, donc c'est oui.

Une chef de projet, pour la HAS.- Si on vote l'ASMR, on le vote soit comme TRODELVY, soit avec exclusion de TRODELVY. La définition de CCP, c'est tout médicament versus lequel on aurait aimé avoir une comparaison. Même si la comparaison n'est pas viable parce que le développement est concomitant, cela rentre dans la définition du CCP.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est un petit peu ambigu parce qu'une comparaison qu'on ne peut pas avoir.

Une chef de projet, pour la HAS.- On ne regrette pas l'absence de comparaison parce qu'elle n'était pas possible, mais on dit que c'est au même niveau de strate.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est théorique.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est totalement théorique.

M. le P^r COCHAT, Président.- Si c'est théorique, on est d'accord. C'est un comparateur cliniquement pertinent, mais on ne peut pas l'utiliser.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est cela.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- Avec la difficulté que c'est un comparateur cliniquement maintenant dans un sous-groupe de la population globale des HER2-low.

M. le P^r COCHAT, Président.- Tout à fait.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- Pour rappel dans l'étude, il était largement prédominé, c'est vrai aussi dans la pratique, par les RH+. Le TRODELVY va arriver dans les RH+, le problème ne va pas se régler, mais (inaudible son 9, 00'17'25) dans les RH+.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce qu'il y a des questions ou des commentaires ? On propose de suivre ta proposition, c'est-à-dire de l'aligner à TRODELVY sur un SMR important et une ASMR III. J'ai bien compris tes interrogations sur l'ISP, que je partage. Je dirais non plutôt.

Hugues veut poser une question.

M. le D^r BLONDON, membre de la CT.- Je voulais intervenir sur l'ISP. Je me posais la question parce qu'il me semble qu'avec ce traitement très lourd en termes d'effets secondaires et qui alourdit la surveillance, je pense à la surveillance scanographique thoracique avec le risque de cette pneumopathie interstitielle, le parcours de soins me paraissait au contraire largement alourdit.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- J'accepte l'argument. Le fait de contrôler la maladie, c'est l'élément essentiel dans un parcours de soins, ce qui fait la lourdeur, c'est quand on a une métastase osseuse douloureuse. C'est cela qui fait que c'est particulièrement lourd. J'entends que sous traitement et en cas de contrôle de la maladie, effectivement, c'est plutôt plus lourd que moins lourd.

M. le P^r COCHAT, Président.- Jean-Pierre, je suis désolé, j'ai à nouveau oublié l'association. La parole est à lui.

M. le P^r MERCIER, membre de la CT.- C'est toujours Patients en Réseau. Ils commencent à dire que 5 000 femmes seraient concernées par le nouveau standard thérapeutique. Je ne reviens pas sur le placement. Cet anticorps conjugué vient enrichir une nouvelle ligne de traitement et son efficacité sur plusieurs mois avec des effets indésirables légers à modérés est démontrée. Il rappelle que la Commission de la Transparence avait rendu une autorisation d'accès précoce pour une durée de 12 mois. Au vu de l'ensemble de ces éléments, pour Patients en Réseau, il est essentiel que l'ENHERTU soit remboursé dans le droit commun.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci.

Commission de Transparence

Examen extension d'indication : ENHERTU 100 mg (Cancer du sein HER2-faible) (trastuzumab déruxécane) (CT-20215) DAIICHI SANKYO FRANCE SAS

Une chef de projet, pour la HAS.- Le fait de ne pas positionner l'un par rapport à l'autre, je le comprends très bien. Mais si le patient est cliniquement défini HER2 faible, on ne positionne pas l'un par rapport à l'autre, alors que l'un a l'indication dans le HER2 faible bien défini et l'autre, on ne sait pas quelle est la proportion d'HER2 faible dans l'essai. C'est une question.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- C'est une question qui tendrait à dire que l'on essaie de positionner ENHERTU avant TRODELVY, ce qui va contre l'ensemble des recommandations internationales. Je ne suis pas du tout à l'aise pour faire cela. Je ne pense pas qu'il y ait réellement un enjeu à dire qui mettre en premier et qui mettre en deuxième. Si je devais dire quelque chose, je dirais plutôt TRODELVY avant ENHERTU quand on a les deux indications, du fait d'un niveau de preuve plus haut, ce que je fais en pratique d'ailleurs. Je ne suis pas très lâche pour le défendre, mais il est tout à fait possible que le futur et les données futures me donnent tort.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est délicat. Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- J'avais une question. Pour l'indication votée et au regard des discussions, ce serait de mettre TRODELVY sur la même ligne thérapeutique, en troisième ligne. Il est question de restreindre l'indication et de préciser l'indication de prise en charge ?

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- Non, il faut garder pareil. TRODELVY est en troisième ligne, mais en comptant la ligne adjuvante. Pour l'immense majorité des patientes, c'est la même ligne. On parle de la deuxième ligne. Effectivement, il y a la situation des patientes d'emblée métastatiques, mais minoritaires. On se retrouve, c'est presque une anomalie, à n'avoir que l'indication d'ENHERTU. Contraints et forcés, on place ENHERTU actuellement en pratique avant le sacituzumab, mais c'est un non-sens. C'est parce que le sacituzumab avait été développé avec des critères d'inclusion différents, notamment pour ces patientes d'emblée métastatiques, et conçu son étude de façon différente. Je ne suis pas sûr que ce soit hyper rationnel.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- 20 votants et vous avez voté à l'unanimité pour pas d'ISP, un SMR important et une ASMR III.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a deux questions sur ce dossier. Est-ce qu'on garde la restriction de l'indication proposée pour l'AP, à savoir les patients atteints d'un cancer du sein RH+ ayant reçu au moins une hormone thérapie avant.

M. le P^r COCHAT, Président.- Julien.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- C'est toujours aussi logique. Oui, tout à fait.

Une chef de projet, pour la HAS.- Et une proposition de recommandation, le fait d'harmoniser les pratiques diagnostiques de la stratification du statut HER2.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je suis d'accord.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- C'est un travail qui est presque pénalisé, mais les anapaths ont dû faire un travail puisque l'évaluation du statut HER2 se concentrait sur le fait de discriminer les HER2 amplifiés. Ils ont dû retravailler au fait de discriminer les HER2 score 0 par rapport aux HER2 score 1, ce qui a demandé un travail d'homogénéisation. Jusqu'ici, on s'en moquait un peu de faire la différence entre 0 et 1. Maintenant, cela devient important, donc il faut une reproductibilité entre anapaths, etc.

C'est un travail qui est déjà fait. Je ne suis pas très inquiet sur le fait qu'il se fasse, mais on peut l'écrire.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je pense que c'est mieux parce que c'est cohérent.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Une précision sur l'indication légèrement différente. Il y a deux options. Soit on l'indique dans le libellé du SMR : « Les patients atteints d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs doivent aussi avoir reçu au moins une hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie ». Soit on le met dans la place dans la strate, soit on le met au niveau du SMR. Cela nécessite de voter le SMRI en miroir de cette indication-là. C'est comme vous le souhaitez.

M. le P^r COCHAT, Président.- Cela ne me choque pas de le mettre dans la strate.

Julien.

M. le D^r PÉRON, membre de la CT.- Encore une fois, ce n'est pas un débat très impactant en termes de pratiques puisque de toute façon, on se place après chimiothérapie. J'ose espérer que tous les patients auront reçu au préalable une hormonothérapie, quel que soit ce qu'on écrit. Cela m'irait bien de le mettre dans la stratégie.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je suis d'accord. C'est logique.

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