



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 octobre 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.

Réévaluation des anti-JAK

M. le Pr COCHAT, Président.- Comme annoncé, on va passer à la révision des anti-JAK. On a plusieurs experts à faire rentrer.

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Sur ces dossiers, il n'y a pas de départ. Il n'a pas été identifié de liens susceptibles de placer le Docteur Pina-Vegas, le Docteur Sbidian, le Professeur Bigard en situation de conflit d'intérêts.

(D^r Laura Pina-Vegas, D^r Émilie Sbidian et P^r Marc-André Bigard rejoignent la séance)

M. le Pr COCHAT, Président.- Bonjour Messieurs Dames les experts, Madame Pina-Vegas, Madame Sbidian et Monsieur Bigard. On va avoir une session assez importante sur la révision des anti-JAK, qui a été déclenchée par des signalements du PSUR, pour lequel l'équipe du SEM a travaillé pendant plusieurs semaines, et vous a sollicités pour revoir les différents domaines que sont la gastro, la dermato et la rhumato. Nous avons pensé qu'il était plus enrichissant pour la discussion que les trois experts participent aux trois domaines, parce qu'il y a des interactions qui peuvent être intéressantes, et en interne on a des rapporteurs aussi. On a Sylvie Chevet pour la méthodologie et Hugues Blondon pour la partie gastro-entéro.

Tolérance

M. le Pr COCHAT, Président.- Je laisse la parole à la cheffe de service en premier. On commence par la rhumato ? Je ne sais pas quel ordre vous aviez prévu.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Un autre chef de projet va faire d'abord un petit point sur la tolérance.

Un chef de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous allons commencer la réévaluation en faisant un petit point sur les données de tolérance, puisque ce sont elles qui ont motivé cette réévaluation. Comme vous avez pu le constater dans les documents préparatoires qu'on vous a envoyés, juste un point de méthode, nous avons rédigé les avis par discipline en adoptant un plan commun. Concernant la tolérance, nous avons, d'une part, une première partie concernant la réévaluation du PRAC avec leurs conclusions. Ensuite, le profil de tolérance de chaque molécule dans chaque indication, avec notamment un rappel du PGR qui est fait.

Concernant les données de tolérance, comme vient de l'indiquer le Président, le PRAC a débuté en janvier 2022 une réévaluation du rapport bénéfice-risque du tofacitinib d'abord, ensuite de plusieurs inhibiteurs de Janus kinase, à savoir abrocitinib, CIBINQO, le filgotinib, JYSELECA l'upadacitinib, RINVOQ et le baricitinib OLUMIANT. Je ne les ai pas classés dans l'ordre alphabétique, c'est une erreur. Suite aux résultats de deux études qui évaluent la sécurité du tofacitinib et du baricitinib, de XELJANZ et d'OLUMIANT, notamment concernant le risque d'événements cardiovasculaires chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Cette réévaluation a abouti à une décision de la Commission européenne le 10 mars 2023.

Ce que je vous propose, c'est de rapidement présenter les éléments concernant l'étude ORAL SURVEILLANCE qui est l'étude phare qui a conduit à la révélation du PRAC, même si d'autres éléments ont bien sûr été pris en compte. L'étude ORAL SURVEILLANCE est une étude de tolérance de phase III-IV, qui inclut 4 300 patients, qui a comparé le tofacitinib à deux doses 5 milligrammes ou 10 milligrammes deux fois par jour aux anti-TNF.

C'est une étude qui avait pour objectif d'évaluer la sécurité des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, âgés de 50 ans et plus, et qui avait un facteur de risque cardiovasculaire supplémentaire. Je ne les détaille pas là, il y en avait un certain nombre. Les patients devaient recevoir une dose stable de méthotrexate au moment de leur admission à l'étude, et un ajustement posologique était autorisé pendant l'étude.

Les co-critères principaux d'évaluation ont été les tumeurs malignes avérées et les événements cardiovasculaires indésirables majeurs avérés. L'étude avait été *designée* de sorte qu'il y ait au moins 1 500 patients qui soient suivis pendant trois ans. En raison d'un signal d'événement thromboembolique veineux dose dépendante, le traitement par tofacitinib 10 milligrammes deux fois par jour a été interrompu et les patients de ce groupe ont alors reçu la dose de 5 milligrammes deux fois par jour.

Enfin, un dernier mot pour présenter l'étude. Pour la majorité, c'est-à-dire 90 % des patients sous tofacitinib, ils étaient fumeurs ou anciens fumeurs, avec une durée de tabagisme qui était supérieure à dix ans, une médiane respectivement de 35 et 39 années de tabagisme.

Concernant les principaux résultats, je ne vais pas détailler les données quantitativement. Cela va être peut-être inutile, par contre ce que l'on peut noter, d'une part, c'est qu'il y a effectivement plus d'événements cardiovasculaires et d'événements thromboemboliques veineux, avec notamment des infarctus, des embolies pulmonaires. L'incidence de ces événements est dose dépendante. La majorité sont graves, certains entraînent le décès.

L'analyse a cherché à essayer d'identifier des facteurs prédictifs pour le développement d'un infarctus du myocarde, qu'il soit mortel ou pas. À l'aide d'un modèle de Cox multivarié, ont été identifiés les facteurs suivants : un âge supérieur à 65 ans, un tabagisme ancien ou actif, des antécédents de diabète, des antécédents de coronaropathie.

L'autre élément qui est ressorti, c'est un surrisque également de tumeurs malignes, notamment de cancer du poumon, de lymphome et de cancers cutanés non mélanomateux.

Enfin, il y a une surmortalité sous tofacitinib, là encore, qui semble être dose dépendante et qui est principalement due à des événements cardiovasculaires, des infections et des tumeurs malignes. À nouveau, une augmentation dose dépendante des infections graves, une augmentation aussi des infections graves observées chez les plus de 65 ans pour la dose la plus élevée. Autre donnée issue de cette étude, une augmentation des cas de zona a également été observée chez les patients traités par tofacitinib par rapport aux anti-TNF et des variations de plusieurs paramètres biologiques d'intérêt. Je passe sur ce point.

Il faut noter également qu'il n'y avait aucune étude contrôlée, randomisée, qui a été réalisée pour les autres anti-JAK pour évaluer spécifiquement ces risques. On n'a pas d'autre étude

versus anti-TNF et on n'a pas non plus d'étude de tolérance de bonne qualité méthodologique comparant les anti-JAK. Par contre, on disposait aussi des résultats préliminaires d'une étude observationnelle rapportée pour OLUMIANT, et qui allait dans le même sens, avec les mêmes signaux.

Sur la base de données mécanistiques disponibles, du profil de sécurité connu des anti-JAK, le PRAC a considéré que ces événements observés avec le tofacitinib dans l'étude ORAL SURVEILLANCE étaient des événements généraux propres à la classe des inhibiteurs de JAK. Ce point est également soutenu par un groupe d'experts *ad hoc* qui a travaillé avec le PRAC. Un effet de classe a donc été évoqué.

Ils ont discuté notamment d'appliquer les mesures de précaution qui vont suivre dans l'ensemble des indications, notamment y compris dans la dermatite atopique et dans l'indication alopecie modéré à sévère. Je vous lis la motivation qui explique pourquoi ils ont étendu leurs recommandations également à ces indications : *En notant tout d'abord que la prévalence des facteurs de risque dans ces indications était différente et moindre que dans les indications précédentes, néanmoins, comme l'a souligné le groupe d'experts ad hoc, si un patient a des facteurs de risque dans l'une des indications autorisées, il serait également exposé aux risques liés aux résultats en matière de sécurité qui font l'objet de l'examen. Les inhibiteurs de JAK sont utilisés dans des indications qui nécessitent un traitement chronique. Exposant potentiellement les patients sans facteurs de risque pendant des périodes prolongées. Ainsi, même une légère augmentation du risque absolu d'événements indésirables graves, peut-être cliniquement pertinente.*

À l'issue de l'ensemble de ces éléments, le PRAC a proposé, et l'Agence européenne a validé, des modifications des AMM des médicaments concernés. Première remarque, il n'y a pas eu de modification du libellé des indications d'AMM à proprement parler. Cependant, le PRAC a précisé, cela apparaît dans plusieurs rubriques du résumé des caractéristiques du produit, notamment dans la mise en garde spéciale, qu'ils ne doivent pas être utilisés en l'absence d'alternatives thérapeutiques appropriées chez les patients suivants : les plus de 65 ans, les patients ayant des antécédents de maladies cardiovasculaires athérosclérotiques ou d'autres facteurs de risques cardiovasculaires, tels que les fumeurs, anciens fumeurs de longue durée, enfin, chez les patients qui ont des facteurs de risque de tumeur maligne, qu'elles soient actuelles ou pour les patients qui ont des antécédents de tumeurs malignes.

Dernier point, à noter qu'il y a eu une position divergente de certains États membres qui a fait l'objet d'une communication, comme c'est la pratique. Parmi ces pays figure la France. C'est aussi pour cela que l'on va vous présenter un peu plus cette position. Sur la base d'un certain nombre d'arguments que l'on pourra détailler tout à l'heure, si vous le souhaitez, ils ont considéré que pour assurer un bilan bénéfice-risque positif pour les produits concernés, outre la mise en garde pour les patients de plus de 65 ans, ou les patients ayant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires et de malignité, les indications devraient être limitées aux patients qui ont répondu de manière inadéquate ou sont intolérants aux anti-TNF ou pour lesquelles les anti-TNF sont inappropriés à au moins un traitement systémique antérieur, ou pour lesquels les traitements systémiques alternatifs sont inappropriés, et aux options de traitement alternatif, ou pour qui les options de traitement alternatif sont inappropriées.

Voilà pour la présentation concernant l'étude ORAL SURVEILLANCE.

Pour terminer, si je devais résumer ce que je viens de vous dire brièvement. Finalement, on a un surrisque d'évènements cardiovasculaires, d'infection grave, de tumeurs documentées dans une étude contrôlée, randomisée, contre anti-TNF, le tofacitinib en pratique, dans une indication de polyarthrite rhumatoïde et chez des patients de plus de 50 ans avec facteur de risque.

Deuxièmement, un effet classe a été reconnu à la classe des anti-JAK qui sont indiqués dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques.

Troisièmement, nous n'avons pas de données de tolérance comparant les médicaments, et pas d'étude de tolérance de même niveau de preuve pour les autres anti-JAK concernés, en dehors du tofacitinib.

M. le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci.

[...]

1. Réévaluation des anti-JAK - Arthrite juvénile idiopathique

a. XELJANZ (CT-20321) — PEIZER PFE FRANCE — Examen — Réévaluation suite à résultats étude post-inscription

(D^r Pina-Vegas, D^r Émilie Sbidian et D^r Marc-André Bigard rejoignent la séance)

M. le Pr COCHAT, Président.- On aborde le dernier sujet de rhumato qui est l'arthrite juvénile idiopathique.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Exactement. Dernier sujet un peu différent des autres, parce que là, on est chez l'enfant. L'indication, c'est le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active qui comprend la polyarthrite à facteur rhumatoïde positif ou négatif ainsi que l'oligoarthrite étendue, et le rhumatisme psoriasique juvénile chez les patients âgés de 2 ans et plus, et qui ont présenté une réponse inadéquate à un traitement par DMARD antérieur.

Dans cette indication, en termes d'anti-JAK, on a uniquement XELJANZ qui a obtenu un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. Le laboratoire revendique un maintien des conclusions antérieures.

M^{me} Dr PINA-VEGAS.- Un mot sur les arthrites juvéniles idiopathiques, qui sont un groupe assez hétérogène de rhumatismes inflammatoires chroniques qu'on a regroupé ensemble du fait des données démographiques, puisque cela touche l'enfant de moins de 16 ans. Il faut retenir que ces pathologies de l'enfant peuvent être d'évolutions longues, et à terme, ces enfants qui deviendront adultes peuvent voir persister un rhumatisme avec des formes qui vont se différencier vers les autres rhumatismes inflammatoires chroniques connus : la polyarthrite, la spondylarthrite, le rhumatisme psoriasique.

La prévalence est estimée entre 0,02 % et 0,15 %, mais c'est assez variable en fonction du sous-groupe et de l'entité à laquelle on va s'intéresser.

Il y a sept entités différentes très distinctes : la forme oligoarticulaire qui est catégorisée en deux parties, persistantes ou étendues ; la forme polyarticulaire avec ou sans facteur rhumatoïde qui s'approche, à l'âge adulte, des formes de polyarthrite rhumatoïde ; la forme systémique qui est tout à fait à part, qui s'apparente à un syndrome auto-inflammatoire, qui est la maladie de Still ; une forme associée aux enthésopathies, décrites comme cela qui s'approche de la forme de spondyloarthrite, plutôt enthésitique ; et une forme associée au psoriasis, qui se rapproche du rhumatisme psoriasique. Il y a la forme indifférenciée que l'on n'arrive pas à mettre dans les autres entités.

Tout ce groupe hétérogène de rhumatismes inflammatoires chroniques peut être à l'origine de douleurs intenses, là encore, de dommages structuraux, notamment dans les formes qui se rapprochent de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondyloarthrite et du rhumatisme psoriasique, avec des déformations articulaires, une atteinte qui peut être très sévère, notamment chez l'enfant, du fait des thérapeutiques et notamment d'utilisation de la corticothérapie, et à terme, une impotence fonctionnelle et une dégradation de la qualité de vie.

Un mot sur les stratégies thérapeutiques. En première intention, ce sont les traitements symptomatiques qui sont recommandés : les anti-inflammatoires, la corticothérapie, avec les limites que cela représente, notamment dans une population de jeunes enfants, avec toutes les complications possibles de la corticothérapie sur le long terme.

Puis selon les formes, on a des prises en charge qui sont tout à fait différentes. Dans la forme polyarticulaire, qu'elle soit avec sans facteurs rhumatoïdes, on a en première ligne les traitements conventionnels, les csDMARDs et principalement le méthotrexate. Puis, en cas d'échec ou d'intolérance de cette première ligne, les anti-TNF avec deux molécules : étanercept et adalimumab, l'anti-IL6, le seul qui a l'AMM ici, le tocilizumab, l'anti-CTLA-4 l'anti-lymphocyte T qui est l'abatacept et le JAK inhibiteur, le tofacitinib.

Dans les formes oligoarticulaires, c'est assez proche des formes polyarticulaires. En première ligne, les csDMARD, le traitement conventionnel est surtout méthotrexate. En cas d'échec, deux classes thérapeutiques ont l'AMM, les anti-TNF, l'étanercept et l'anti-IL6, le tofacitinib.

Dans les formes psoriasiques, dans le rhumatisme psoriasique, là encore en première ligne, les traitements conventionnels, csDMARD, c'est surtout le méthotrexate. En cas d'échec ou d'intolérance étanercept, tofacitinib.

C'est tout autre chose pour les formes systémiques que je n'ai pas abordées ici, mais il n'y a pas d'indication quoi qu'il en soit des JAK inhibiteurs.

Une cheffe de projet pour la HAS. - Pour rapidement revenir sur les données cliniques, il n'y a pas de nouvelles données cliniques dans cette réévaluation. Pour rappel, vous l'aviez évalué sur une étude qui portait chez 142 patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique, d'évolution polyarticulaire. C'était une étude un peu particulière, vous en aviez déjà beaucoup

parlé lors de l'inscription, mais c'est le type d'étude qui se fait dans cette indication. C'est-à-dire qu'après une sélection des réponders, à l'issue d'une phase de rodage active, sous tofacitinib, une poursuite de traitement par tofacitinib a démontré sa supériorité *versus* un switch vers le placebo.

En termes de pourcentage de patients ayant eu au moins une poussée à la semaine 44, pourcentage de patients ayant eu une réponse AJIACR30, 50 et 70, et sur la qualité de vie avec l'évolution du score CHAQ-DI.

M^{me} Dr PINA-VEGAS.- Un mot rapide, peu de données de tolérance sur le long terme. C'est une population qui n'est pas la même que celle des essais, et notamment d'ORAL SURVEILLANCE. C'est une population d'enfants qui n'ont pas ou peu de facteurs de risques cardiovasculaires, mais avec le gros point d'interrogation quant à l'évolution vers l'âge adulte, et la durée d'évolution de la pathologie. Il y a nécessité de plus de données, et plus de données de stratégies thérapeutiques dans cette indication, pour pouvoir conclure formellement.

M. le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci. Hugues Blondon.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Parmi tous les médicaments disponibles dans cette pathologie, y en a-t-il qui ont démontré un bénéfice en termes de progression vers l'invalidité à l'âge adulte ?

M^{me} Dr PINA-VEGAS.- Pas à ma connaissance. Il y a eu des données sur l'efficacité thérapeutique et sur le contrôle de l'ACR, sur aussi les données structurales. Mais savoir si on traite tôt un AJI, si on évolue vers une forme adulte, à ma connaissance, il n'y a pas de données en ce sens.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Pour aucun des comparateurs ?

M^{me} Dr PINA-VEGAS.- A mon sens, non.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Merci.

M. le Pr COCHAT, Président.- OK. A priori, pas d'autres questions ou commentaires ? À nouveau je vous propose de nous rejoindre dans la salle d'attente.

(D^r Pina-Vegas, D^r Émilie Sbidian et P^r Marc-André Bigard quittent la séance)

M. le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Est-il bien précisé que la maladie de Still n'est pas...

M. le Pr COCHAT, Président.- Oui, elle l'a dit.

M. le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Oui, mais dans l'avis c'est bien ?

M. le Pr COCHAT, Président.- Il faut peut-être exclure la forme systémique.

Une cheffe de projet pour la HAS.- C'est bien décrit. C'est vrai que c'est un peu compliqué, mais là, vous avez les formes et celles qui sont concernées et c'est bien écrit dans l'avis, ce sont les formes en rouge et pas celles en bleu, dont la forme systémique.

M. le Pr COCHAT, Président.- C'est le libellé quelque part ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- C'est libellé dans l'indication, c'est marqué. Ils ont différencié les différentes arthrites juvéniles, et c'est précisé que ce sont des polyarticulaires, psoriasis et celle-là. Ce n'est pas marqué : exclu systémique, mais c'est marqué que cela inclut psoriasis, polyarticulaires FR + F- et polyarticulaires extensionnistes.

M. le Dr NIAUDET, membre de la CT.- D'accord. OK. Ce n'est pas plus mal des fois qu'on aurait trop à exclure. Tu mets la diapositive de vote.

Une cheffe de projet pour la HAS.- S'il n'y a pas d'autres questions, pour vous présenter globalement la diapositive de vote. Vous aviez mis un SMR important, pas d'intérêt de santé publique et une ASMR V. À noter que ce SMR important était aussi grandement justifié par le fait qu'on est chez l'enfant, et qu'il y a beaucoup moins de molécules que chez l'adulte qui sont autorisées.

Depuis ce SMR important, un autre médicament est arrivé, c'est le COSENTYX, qui est arrivé dans l'indication psoriasique, là où il n'y avait quasiment rien. Il a obtenu pour les patients de 6 à 12 ans, une ASMR IV, et qu'on a recommandé déjà avant l'utilisation de l'anti-JAK.

Il n'y a pas de nouvelles données qui sont de nature à changer quoi que ce soit. Il y a quelque chose qui est un peu un peu particulier. Je vous proposerai peut-être une restriction d'indication un peu différente. En fait, il n'y a pas d'AMM d'autres médicaments dans la forme psoriasique, entre les 2 et 2 ans, et surtout il n'y a pas d'anti-TNF entre les 2 et 12 ans, donc on ne peut pas marquer, comme précédemment, après échec d'anti-TNF officiellement, puisque cela ne couvre pas toute l'indication, et qu'il n'y en a pas. Ce serait promouvoir un usage hors AMM. Du coup, je vous propose de marquer après l'échec des anti-TNF quand disponible. Parce que c'est disponible dans les trois quarts du reste de l'indication, c'est une petite subtilité.

M. le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Les recommandations particulières ne s'appliquent pas tellement à la forme juvénile, l'âge supérieur à 65 ans, etc. On peut peut-être changer un peu ce paramètre.

M. le Pr COCHAT, Président.- Michel.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Si on met un SMR seul dans la strate, cela va être par rapport à COSENTYX, maintenant qu'on l'a rajouté. Cela va changer la donne vis-à-vis de ce produit.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Si on fait après l'échec des anti-TNF, quand c'est possible, ça exclut COSENTYX, dans le sens où on n'est plus au même niveau de la stratégie thérapeutique. Donc c'est dans la strate après COSENTYX.

M. le Pr COCHAT, Président.- OK, on vote pour le maintien ou pas finalement de l'avis. Oui, Jean-Christophe.

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Ce qui est tout de même très frappant, c'est que finalement, il n'y a pas de recul. Or l'enfant va être traité pendant une période très prolongée. Les incertitudes me laisseraient plutôt pencher pour un dernier recours, et SMR modéré, ou de dégrader le SMR. L'ASMR V c'est évident, mais on est dans l'incertitude. *Evidence base medicine.*

M. le Pr COCHAT, Président.- Justement comme on est sur l'incertitude, c'est difficile de définir...

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Oui, je sais.

M. le Pr LEGA, membre de la CT.- Mais d'un point de vue phénoménologique, on a l'impression qu'il y a des événements qui surviennent sur un terrain préexistant, parce qu'eux-mêmes ne sont pas suffisants pour le déclencher. Ce n'est pas sur artère lisse, c'est dans des facteurs de risque d'athéromatose, chez les patients exposés à un facteur de risque de cancer lié à l'âge, ou d'autres facteurs. Cela m'étonnait que cela puisse être utilisé comme ça chez des enfants.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Risques de lymphomes ?

M. le Pr COCHAT, Président.- Je ne sais pas si le risque de lymphomes est plus important chez l'enfant.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Mais il n'y a pas de facteur de risque identifié sur le risque de lymphome. Ce ne sont pas des fumeurs. Je partage l'avis de Jean-Christophe Mercier. Il y a un côté prudentiel, particulièrement prudentiel que l'on doit avoir chez l'enfant.

M. le Pr COCHAT, Président.- En sachant que c'est un traitement, ce n'est pas exprimé comme tel, mais cela va être de la dernière ligne.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Ce sera exprimé officiellement pour l'AJI psoriasique, puisqu'on va le mettre après l'anti-TNF, et on va préciser qu'on préfère l'anti-interleukine qui a une ASMR IV. Pour le reste, ce n'est pas le remède de la dernière ligne aussi, parce qu'on va tout de même privilégier les anti-TNF et le ROACTEMRA. Après, on ne pourra peut-être pas être passé par tous les anti-TNF, c'est tout.

M. le Pr COCHAT, Président.- Il n'y a pas de logique à utiliser tous les anti-TNF non plus.

M. le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- On n'a pas dit tout à l'heure que ce sont des médicaments dont l'effet s'épuisait un peu dans le temps et qu'on était obligé souvent de tourner. Donc on ne peut pas prendre ça *ad vitam aeternam*. Ça ne marchera pas toute leur vie.

M. le Pr COCHAT, Président.- Oui.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Le maintien thérapeutique est assez faible de manière générale dans ces indications.

M. le Pr COCHAT, Président.- On ne sait pas non plus s'il y a une majoration avec le temps chez l'enfant. On n'a pas de données là-dessus. Cela peut rendre prudent, mais on peut le mettre simplement dans le texte de l'avis.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Je le note pour ajouter une précision là-dessus.

M. le Pr COCHAT, Président.- OK. On peut passer au vote. Il n'y a pas de SMRI.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Si, il y aura une restriction, donc un SMRI, c'est après échec d'anti-TNF.

M. le Pr COCHAT, Président.- OK, donc on vote maintien ou pas, et SMRI en miroir ou pas.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Il y avait 19 voix pour, 1 voix contre et 2 abstentions. Pour un miroir insuffisante, 20 voix pour pas insuffisant, 2 abstentions. Et il y avait un SMR modéré.

M. le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci.

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

Index

Nous vous indiquons que nous n'avons pas pu nous assurer de l'exactitude des éléments suivants :

artère lisse6

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