



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 14 février 2024

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.

Examen — Réévaluation SMR et ASMR — COSENTYX 150 mg — 300 mg (Rhumatisme psoriasique) (sécukinumab) — NOVARTIS PHARMA SAS (CT-20316)

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On fait rentrer Monsieur Diebolt.

(Docteur Vincent Diebolt rejoint la séance)

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On repart sur COSENTYX. Là, c'est un chef de projet qui va présenter et on vous écouterait sur l'expertise de cette évaluation.

Un chef de projet pour la HAS.- Vous allez réévaluer la spécialité COSENTYX, sécukinumab, dosé à 150 et 300 milligrammes en solution injectable en seringue et stylo préremplis dans l'indication rhumatisme psoriasique, la même indication que précédemment évaluée. Sécukinumab est aussi un anti-IL-17 injecté par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines.

C'est une réévaluation dans l'indication de l'AMM, c'est-à-dire seul ou en association avec le méthotrexate dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux, DMARDs, antérieurs a été inadéquate. Ce produit a obtenu une AMM dans cette indication en 2015 et possède aussi l'AMM dans d'autres indications, tel que le psoriasis en plaques, les spondylarthrites ou l'arthrite juvénile idiopathique psoriasis.

Cette fois, le laboratoire souhaite réévaluer son produit et revendique un SMR important et un passage du SMR modéré depuis 2017 à un SMR important aujourd'hui, sans modifier les autres conclusions de la commission de la transparence, à savoir une ASMR V et pas d'ISP.

L'historique de l'évaluation de COSENTYX. Comme je l'ai dit tout à l'heure, COSENTYX dans le RP a été évaluée une première fois en 2016 sur la base des résultats de l'étude FUTURE 2, qui était une étude comparative versus placebo et qui a démontré la supériorité de sécukinumab sur le critère ACR20, qui est un critère cliniquement pertinent dans le rhumatisme psoriasique. Il avait également démontré sa supériorité sur d'autres critères secondaires, notamment les critères d'évaluation du psoriasis et de qualité de vie, qui ont été analysés via une approche séquentielle hiérarchique.

Sur la base de ces résultats, la CT avait décidé de donner un SMR modéré dans l'AMM et une ASMR V versus les anti-TNF qui, à l'époque, étaient les seuls CCP disponibles. Suite à cette évaluation, la CT a également demandé à être destinataire des résultats de deux études qui étaient en cours à l'époque. Il y a l'étude FUTURE 5, qui était une autre étude comparative versus placebo, qui avait en particularité d'évaluer la progression radiographique qui n'avait pas été évaluée dans l'étude FUTURE 2 en 2016. Cette étude a montré la supériorité de sécukinumab versus placebo sur cette progression radiographique, mais ces résultats n'étaient pas suffisants pour modifier les conclusions de la CT de 2016, donc pas de modification des précédentes évaluations.

Enfin, en 2021, suite à la réception des résultats de l'étude EXCEED, qui cette fois-ci était comparative versus un comparateur actif, l'adalimumab, un anti-TNF, la CT a réévalué le produit, mais en raison des résultats négatifs de l'étude, il n'y a pas eu de modification des précédentes évaluations puisqu'il n'a pas été démontré de supériorité versus l'adalimumab. C'était une étude de supériorité et non de non-infériorité.

On se retrouve aujourd'hui avec une nouvelle réévaluation de COSENTYX. Dans cette réévaluation, le laboratoire vient avec une nouvelle étude, MAXIMISE, encore une fois versus placebo. La particularité, c'est que cette étude a été menée chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, mais avec atteinte du squelette axial. Les patients ont été traités en première ligne et plus de traitements de fond, c'est-à-dire après une réponse adéquate aux AINS, et ont été naïfs aux traitements biologiques, mais pouvaient avoir été traités précédemment par un csDMAR. Cela représente environ 40 % des patients.

Dans cette étude, trois bras ont été constitués et les patients ont été randomisés dans trois bras, un bras sécukinumab 150 milligrammes, sécukinumab 300 milligrammes et un bras placebo. Les résultats, avec gestion du risque alpha, ont été mesurés via le critère de jugement ASAS20, qui est un critère de jugement qui mesure spécifiquement l'atteinte axiale. Il a été démontré une supériorité statistique en faveur du sécukinumab versus le placebo, que ce soit pour sécukinumab 150 milligrammes ou sécukinumab 300 milligrammes.

Concernant la tolérance rapidement, les effets indésirables les plus fréquents ont été, comme attendu, les infections et les affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif. Un seul décès a été constaté dans cette étude en raison d'une cardiomyopathie avec choc cardiogénique non lié au traitement.

Il a été aussi déposé des données d'efficacité à long terme à cinq ans et à deux ans pour les études FUTURE 2 et FUTURE 5 qui avaient précédemment été évaluées par la CT. Ces résultats suggèrent un maintien d'efficacité sur les critères cliniques rhumatologiques, dermatologiques, radiographiques et de qualité de vie.

De façon globale, le profil de tolérance du produit en prenant en compte l'ensemble des études à disposition, du PSUR et du PGR, le profil de tolérance était semblable à celui déjà connu et retrouvé dans les autres indications du produit. De façon globale, les limites de l'ensemble de ces données, on peut noter l'absence d'une démonstration versus un CCP chez les patients naïfs de traitement biologique. On avait l'étude EXCEED, mais qui s'est avérée négative, versus anti-TNF. Aussi, on note l'absence de démonstration chez les patients en échec d'au moins un anti-TNF où il n'y a pas d'étude qui a été menée.

Sur ce dossier, nous avons fait appel au docteur Diebolt et au professeur Chevret qui nous a apporté son expertise sur les deux méta-analyses qui avaient aussi été déposées par le laboratoire, mais qui ont été exclues en raison des faiblesses méthodologiques de ces études.

Je vais laisser la parole.

M. le Pr CLANET, Vice-Président. - Monsieur Diebolt, on vous écoute.

M. le Dr DIEBOLT.- Cette quatrième ou cinquième réévaluation du produit se fait essentiellement sur les études MAXIMISE. La seule chose que je voudrais dire, c'est qu'on savait déjà que le produit était actif sur la spondylarthrite. Cela veut juste dire que quand la spondylarthrite est liée ou fait partie de la galaxie rhumatisme psoriasis, où les deux pathologies sont sur la même galaxie, le médicament a une efficacité, celle qu'on attendait.

Vous avez deux choses. L'ASAS20, c'est le critère d'efficacité. C'est un critère relativement faible. C'est 20 % des gens améliorés à deux semaines. Vous avez vu que le placebo, je ne sais pas si vous avez fait attention, a un effet impressionnant de 30 %. Sachant que dans l'ASAS, dans l'évaluation, il y a beaucoup de subjectif du patient. Il y a l'échelle de la douleur, le temps de raideur matinale, etc. On est tout de même impressionné 30 % d'effets placebo, quand on regarde les effets sur le rhumatisme psoriasique, on avait des effets placebo de 7 %.

Ensuite, je ne vois pas en quoi c'est contre placebo. C'est une étude qui n'apporte pas grand-chose. Après, il y a les études de sécurité à long terme et d'efficacité à long terme. C'est intéressant, mais cela ne crée pas la différence avec les traitements dont on dispose déjà, à mon sens.

Après, il y a l'étude FUTURE 5 suivie à deux ans, on en a parlé. L'étude FUTURE 2, c'était le suivi à cinq ans, pas d'effets inattendus et une efficacité supérieure à la dose de 300 milligrammes plutôt que 150. Voilà ce que j'ai retenu. Je ne sais pas si cela justifie une modification du SMR.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Sylvie

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CI.- J'ai les deux publications qui ont rapporté deux méta-analyses en réseau sur des critères de jugement différents dans le rhumatisme psoriasique. Le premier, c'était sur la progression radiologique l'*outcome*. Vous voyez qu'il y a 11 essais. Le réseau est plus petit que précédemment. 13 comparaisons, dont 10 versus placebo, 4 000 malades au total. Il y a quelques doutes sur la qualité des études incluses, même si globalement, ce sont des essais randomisés, donc c'est tout de même mieux que des méta-analyses sur données observationnelles. Il y a une hétérogénéité clinique qui est même chiffrable, notamment sur l'exposition aux DMARDs, puisque cela varie de 0 à 62 %. Sur l'âge, cela me semble modeste.

L'ancienneté de la maladie, je voulais revenir dessus avec l'expert : cela passe du simple double, de cinq à pratiquement dix ans. Je me demandais si cela pouvait impacter aussi l'effet mesuré ou l'*outcome*. L'évaluation, ici, avait lieu à S24 et l'hétérogénéité qui n'a pas été chiffrée a été prise en compte par des modèles bayésiens. Cela revient tout de même à considérer que les sources d'hétérogénéité ne sont pas observables alors qu'elles l'étaient, puisqu'on a des évaluations de différence de phénotypes à l'inclusion.

Les résultats, si tant est qu'on considère qu'après tout, les modèles bayésiens ont capturé suffisamment d'hétérogénéité, montrent la supériorité des anti-TNF, dans cette situation.

Ici, c'est une deuxième méta-analyse. Vous voyez le réseau. Il y a 46 essais retenus, 44 schémas thérapeutiques pour 19 molécules, 19 638 malades inclus. Vous voyez là encore le gros point bleu en bas à gauche, c'est le placebo. Tous ces essais, vous voyez, il n'y a aucun trait qui relie deux molécules entre elles. Ce sont des essais contre placebo. Ce n'est pas la peine que je répète ce que j'ai dit tout à l'heure.

La qualité des études incluses a encore soulevé quelques doutes. Il y a une hétérogénéité clinique qui est très importante, notamment en termes d'exposition thérapeutique et de l'ancienneté de la maladie qui varie de 3 à 11 ans.

L'*outcome*, cette fois-ci, est multiple. Ce sont les ACR20, 50, 70, les diminutions de PASI de 75 et 90 %, la guérison des enthésites et dactylites, avec des évaluations, comme on l'a vu pour le précédent médicament, qui variaient de S12 à S16. Là encore, cela poussait jusqu'à S24, voire S26. Je retrouve les mêmes limites que précédemment. D'abord, un réseau qui est porté d'une façon générale pratiquement par un seul essai par molécule. Les comparaisons qui sont ancrées uniquement sur le bras placebo, avec des critères multiples et une prise en compte de l'hétérogénéité qui me semble relativement mal prise en compte.

Enfin, si on regarde les résultats, cela dépend du critère. Là aussi, la robustesse de la démonstration qui montre que le résultat n'est pas le même en fonction du critère, je ne sais pas ce qu'en pense l'expert, mais ça m'ennuie un peu. On trouve une supériorité des anti-TNF sur l'ACR et une supériorité des anti-IL-17 sur le PASI. Là encore, je trouve que la multiplicité de toutes ces analyses sans jamais aucune réflexion sur le fait de où en est le risque alpha, puisque maintenant, on a l'habitude dans les essais de voir des gestions de risque alpha de plus en plus complexes. Là, je dois avouer qu'il n'y a même pas un début de préoccupation sur cela et ça me gêne beaucoup.

J'ai terminé. J'ai essayé de faire vite.

M. le Pr CLANET, Vice-Président. - Monsieur Diebolt, vous avez un commentaire sur la présentation ?

M. le Dr DIEBOLT. - Les deux questions que vous posiez, c'était : le fait d'avoir un patient qui évolue depuis cinq ans et un autre depuis dix ans, la réponse au traitement peut-elle être différente et que ce serait un critère de différenciation ? Difficile à dire. La première chose qui me vient à l'esprit, c'est que le retard diagnostique, peut-être moins dans le rhumatisme psoriasique, mais dans les pathologies T axiales, il y a un retard diagnostique énorme, et cela n'empêche les... Cela a peut-être diminué, mais c'est entre 7 et 8 ans.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT. - Même pour les critères radiologiques ?

M. le Dr DIEBOLT. - Oui, les critères radiologiques aussi sont discutables, parce que sur les atteintes de sacro-iliaques... Un des critères diagnostiques, c'est que les patients sont inférieurs à 45 ans. Au-delà d'un certain âge, vous trouvez tout de même des ponts intervertébraux, osseux, des condensations autour des sacro-iliaques.

En plus, il y a aussi là des phénotypes différents, parce qu'il y a des spondylarthrites qui vont avoir des critères osseux importants et d'autres pas. Il y en a qui sont ankylosantes et d'autres pas. C'est vraiment très hétérogène. Je suis incapable de vous dire. C'est très pertinent, c'est une bonne question, mais je ne suis pas capable de vous répondre là-dessus si cela pouvait être un critère, si on prend des vieilles spondylarthrites, vont-elles réagir différemment au traitement, avec des gens plus jeunes ? Je ne sais pas.

A priori, ce que je sais, c'est que des patients anciens qui ont été loupés ou dont le diagnostic n'avait pas été fait, on a tout de même des améliorations. Mais sur les critères de douleurs inflammatoires, sur les atteintes périphériques aussi, c'est possible dans le rhumatisme psoriasique. Vous voyez on a tout de même des effets, et cela ne se reconstruit pas. Un doigt qui a été ankylosé, il restera ankylosé.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Oui, mais le principe de ces méta-analyses en réseau, c'est de supposer que n'importe qui aurait pu participer à n'importe quel essai. C'était s'assurer tout de même que c'est...

M. le Dr DIEBOLT.- Oui, bien sûr, c'est discriminant. Qu'est-ce le risque alpha dont vous parliez ?

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- C'est le risque de conclure à tort à une différence qui n'existe pas. C'est une préoccupation des essais cliniques et je suis toujours frappée de voir que dans les comparaisons indirectes, cette préoccupation disparaît complètement. Peut-être que cela viendra, mais pour l'instant, ce n'est jamais abordé. Ici, dans le rhumatisme psoriasique, surtout dans la deuxième, le nombre de comparaisons, c'est un peu comme pour BIMZELX. Vous voyez, le dessin parle de lui-même.

M. le Dr DIEBOLT.- Il y avait eu une comparaison, je crois, sécukinumab et l'essai EXCEED dont on parlait, mais qui a conclu qu'il n'y avait pas de différence et qui n'avait pas été mis dans le RCP.

Une chef de projet pour la HAS.- Juste pour revenir sur l'essai EXCEED, en vrai, il n'a même pas conclu qu'il n'y avait pas de différence. Ils ont directement cherché à démontrer la supériorité et ils n'ont jamais cherché à démontrer la non-infériorité, ce qui est regrettable. Vous le verrez, ce n'est pas la seule étude de COSENTYX qui fait ça. Ils vont tout de même essayer de se comparer.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Question d'Hugues Blondon.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Monsieur Diebolt, vous nous avez dit que le critère ASAS20 était un critère faible. Sylvie nous a parlé par ailleurs des critères d'évaluation dans les diverses études qui étaient extrêmement variables. Je n'ai pas retenu les noms parce que ce n'est pas ma spécialité. Mais selon vous, Monsieur Diebolt, quel serait le bon critère d'évaluation d'une étude sur le rhumatisme psoriasique ?

M. le Dr DIEBOLT.- Déjà, la maladie est hétérogène. Vous avez vu, il y a des formes des arthrites, il y a des atteintes destructrices articulaires périphériques, il y a des ankyloses. Là,

l'ASAS20, c'est un critère de spondylarthrite. Je trouve que si on met 50, c'est mieux que 20. Parce que là, on voit que même le placebo a une efficacité impressionnante. Si les critères sont : quel est votre degré de fatigue ? Quel est votre degré de raideur matinale ou de raideur articulaire ? Quelle est votre échelle de douleur ? Vous comprenez bien que c'est relativement subjectif et que l'effet placebo va être assez efficace là-dessus, on le voit d'ailleurs.

Les critères après, c'est intéressant. C'est pour cela que la commission avait demandé des critères radiologiques, c'est-à-dire disparition de l'inflammation IRM au niveau des sacro-iliaques, ou arrêt de l'évolution destructrice, que ce soit au niveau de la colonne, parce que là, on est beaucoup plus objectif. Mais améliorer de 20 % des symptômes subjectifs au bout de douze semaines... Maintenant, il y a une étude statistique qui est faite. Le P est à 0,01, il faut en tenir compte. C'est efficace, c'est sûr. Il y a une efficacité.

Je voulais juste ajouter que tout à l'heure, on parlait des anti-TNF. Dans le premier traitement, quand il y a du rhumatisme psoriasique, c'est du méthotrexate qu'on maintient. Là aussi, je ne sais pas dans quelle mesure, quand ils disent : on utilise des anti-TNF, c'est en première ligne, traitement de fonds, après réponse inadéquate aux AINS et naïfs de traitement biologique, mais pour avoir été traité par un DMARD conventionnel. Après, maintient-on le méthotrexate ? Ne le maintient-on pas ? L'arrête-t-on ? Parce que si le méthotrexate avait une efficacité, vous levez, etc.

Un chef de projet pour la HAS. - Dans l'étude, le méthotrexate était autorisé au cours de l'étude et maintien.

M. le Pr CLANET, Vice-Président. - Serge Kouzan, une question ?

M. le Dr KOUZAN, membre de la CT. - Je voulais demander à Monsieur Diebolt, toujours sur les critères ASAS, si dans l'essai dont on parle, l'ASAS50 a été également testé comme critère secondaire, et si on a une répartition en diagramme des répartitions entre pourcentage ASAS20, pourcentage ASAS50, etc.

Ma deuxième question, si c'est administré en sous-cutané, connaît-on l'effet de l'acupuncture sur le plan de la symptomatologie dans ces pathologies ?

M. le Dr DIEBOLT. - Cela fait partie de l'effet placebo, non ? L'acupuncture en tant que telle...

M. le Dr KOUZAN, membre de la CT. - Oui, tout à fait. C'est dans cette optique que je pose la question.

M. le Dr DIEBOLT. - C'est considéré comme un placebo.

M. le Dr KOUZAN, membre de la CT. - Il y a un effet tout de même sur les fibres gamma, je crois, ou un truc comme ça, dans le *guide-control*, le fait de piquer.

M. le Dr DIEBOLT. - Oui, mais on considère que les points d'acupuncture, il y avait eu des études comparatives qui montraient que les points d'acupuncture étaient faits selon les...

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Une autre façon de poser la question, c'est de savoir, parce que je n'ai pas regardé dans le détail, mais dans ASAS20, quelle est l'importance de l'évaluation de la douleur ? À ce moment-là, on peut effectivement admettre la pertinence de la question de Serge. Effectivement, si c'est la douleur qui est l'élément important, le 31 % de placebo dans une étude sur la douleur, c'est effectivement quelque chose que l'on peut trouver.

Un intervenant.- Je confirme.

M. le Dr DIEBOLT.- Oui, l'importance de la douleur, ce sont les questions dans l'ASAS, si vous voulez rentrer dans le détail, il faut que je sorte mon... Mais c'est évidemment parce que le critère douleur, ou le critère raideur, ou le critère fatigue sont inclus là-dedans, qu'il y a une marge de subjectivité. Ceci dit, ce n'est pas mal de se comparer au placebo, mais on voit que ce n'est pas...

Un chef de projet pour la HAS.- Dans l'ASAS en général, quatre grands domaines sont évalués et la douleur en fait partie. C'est l'un des quatre, mais il y a aussi dedans l'activité de la maladie évaluée par le patient, la douleur, je l'ai dit, l'état fonctionnel du patient et le dernier, c'est l'inflammation. La douleur en fait partie, mais un sur quatre.

M. le Dr DIEBOLT.- Les autres critères sont relativement subjectifs, à part la CRP, quand l'ASAS contient la CRP.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On vous remercie Monsieur Diebolt. On va vous demander, désolé, pour la dernière fois, de vous déconnecter, de vous mettre dans la salle d'attente, et on reviendra vers vous après avoir voté.

M. le Dr DIEBOLT.- À tout de suite.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- À tout de suite. Merci

(Docteur Vincent Diebolt quitte la séance)

Un chef de projet pour la HAS.- Une des questions sur l'ASAS40, si cela a été évalué dans l'étude. Oui ça a été évalué, mais en tant que critère de jugement secondaire. En termes de hiérarchie, je ne l'ai pas précisé dans la description de l'étude, mais ils se sont arrêtés en termes de hiérarchisation des critères de jugement uniquement à l'ASAS20. Les autres critères de jugement secondaires, qui comprenaient aussi l'ASAS40, n'ont pas été pris en compte dans la hiérarchie des critères de jugement secondaires. C'est donc uniquement exploratoire.

Pour votre information, oui, il y avait une différence par rapport au placebo sur l'ASAS40 aussi, mais ça reste descriptif.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- De combien tant qu'on y est ?

Un chef de projet pour la HAS.- Pour le 150 milligrammes, on est sur 39,5 versus 12, et pour le 300 milligrammes, on est sur 43 versus 12.

Un chef de projet pour la HAS.- Je voulais un peu remettre le dossier dans le contexte. C'est la quatrième fois que vous le voyez. Là, c'est une étude qui est assez particulière parce qu'elle vise uniquement les patients avec une atteinte axiale, et il n'y a que 10 % des gens avec du rhumatisme psoriasique qui ont une atteinte axiale. Le critère qui est utilisé, ce n'est pas un critère du rhumatisme psoriasique, c'est un critère de l'atteinte axiale, donc c'est un critère que vous retrouverez après dans les spondylarthrites axiales. L'ASAS20 n'est pas très stringent comme critère. Normalement, ce que l'on utilise, c'est plutôt l'ASAS40.

Maintenant, cette étude ne semble pas apporter grand-chose. Il faut tout de même prendre en compte qu'il y a tout de même d'autres choses qui ont été démontrées avant.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- D'où notre proposition effectivement de ne rien changer, puisqu'il y avait eu des évaluations et que cela ne nous apporte pas d'éléments nouveaux. Par conséquent, on voulait maintenir les précédentes conclusions. Si vous en êtes d'accord, on peut voter, maintien ou pas maintien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants et, à l'unanimité, vous avez voté pour le maintien.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On adopte, c'est bon pour les chefs de projet ?

Un chef de projet pour la HAS.- Avant de passer au prochain dossier, on vous proposait de reformuler le niveau de SMR qui n'a jamais été touché depuis 2016. À l'époque, c'était versus anti-TNF, mais afin d'homogénéiser avec les évaluations les plus récentes, on voulait mettre l'ASMR V dans la stratégie thérapeutique.

Un deuxième point, on voulait rajouter aussi dans les demandes de données, et avec un peu plus de perspective, il y a une étude en cours avec COSENTYX. C'est une étude allemande, mais cette fois c'est comparatif versus un CCP actif, à savoir l'ustékinumab, dont les résultats finaux seront disponibles d'ici fin 2024. On vous proposait de rajouter que la Commission souhaitait être destinataire des résultats de cette étude et, sur la base de ces résultats, elle jugera de l'opportunité ou pas de réévaluer ce médicament.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Cette étude comparative, c'est bien, mais si c'est une étude de non-infériorité ?

Un chef de projet pour la HAS.- C'est une étude de supériorité.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- D'accord. Oui, ça me paraît acceptable, ce que vous me proposez.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Est-ce une étude institutionnelle ou du laboratoire ? Je n'ai pas compris.

Un chef de projet pour la HAS.- Parce que c'est une étude menée par le laboratoire, mais uniquement en Allemagne.

Une chef de projet pour la HAS.- Sur *Clinical Trials*, il semble n'y avoir que des centres en Allemagne. C'est pour ça.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- C'est une étude qui a été demandée par nos collègues allemands de l'HTA ?

Un chef de projet pour la HAS.- Je n'ai pas l'information.

Une chef de projet pour la HAS.- Je n'ai pas l'information non plus.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Il y en a tout de même de temps en temps, quelques-unes qui sont demandées, effectivement, comme ça.

Un chef de projet pour la HAS.- Je vais vérifier et vous ferai suivre la réponse.

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