



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 septembre 2024

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 - Pré-AMM - Première demande - PADCEV 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Padcev 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion (enfortumab védotine) (CT AP-373)

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT AP-381)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On va faire rentrer Patrick Dufour.

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport. Il n'a pas été identifié de liens susceptibles de placer le docteur Dufour en situation de conflit d'intérêts.

(Professeur Patrick Dufour rejoint la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Bonjour Patrick. Merci beaucoup de te joindre à nous. Désolé pour ce petit retard. On va voir ensemble l'association PADCEV-KEYTRUDA dans l'indication du cancer de la vessie, avec une présentation qui sera faite par notre cheffe de projet. Ensuite, nous aurons la contribution de l'association Cancer Vessie France Les Zuros. Ensuite, ton intervention. Ensuite, nous aurons un rapport, mais je crois que c'est un rapport écrit, parce qu'il n'est pas là, de Julien Péron. C'est dans le cadre d'un accès précoce, post-AMM.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Merci beaucoup. Aujourd'hui, vous allez examiner la demande d'autorisation d'accès précoce post-AMM des deux spécialités, PADCEV, enfortumab vedotin, au dosage de 20 milligrammes et 30 milligrammes, en poudre pour solution à diluer pour perfusion, et KEYTRUDA, le pembrolizumab, au dosage de 25 milligrammes par millilitre, en solution à diluer pour perfusion.

L'indication de l'AMM, c'est également celle qui a été revendiquée pour cette demande. PADCEV en association avec le pembrolizumab est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial non-résécable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine. Cette extension d'indication a été obtenue le 26 août 2024. Pour KEYTRUDA, l'indication de l'AMM, c'est également celle qui a été revendiquée par le laboratoire pour la demande d'accès précoce : KEYTRUDA en association à l'enfortumab vedotin est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial non-résécable ou métastatique.

Pour ces deux spécialités, il n'y a pas eu d'ATU ou d'accès compassionnel au préalable dans l'extension d'indication revendiquée.

Je ne m'attarderai pas sur la stratégie thérapeutique puisque l'expert reviendra là-dessus, mais juste pour vous dire que la combinaison enfortumab vedotin et pembrolizumab est

préconisée en première ligne chez les patients éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine dans les recommandations européennes.

En ce qui concerne les précédentes évaluations de la CT, la cisplatine et la gemcitabine ont fait l'objet d'une évaluation. Ils se sont fait octroyer un SMR de niveau important et une ASMR de niveau V. Avelumab s'est fait octroyer un SMR important et une ASMR de niveau III chez les patients en première ligne lorsque la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de sels de platine. TECENTRIQ, en première ligne, s'est fait octroyer un SMR insuffisant. KEYTRUDA, en première ligne, n'a pas sollicité le remboursement dans l'indication.

Pour information, PADCEV est déjà utilisé en troisième ligne dans le cadre de l'accès précoce chez les patients ayant précédemment reçu une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1. Il s'est fait octroyer un SMR important et une ASMR de niveau IV dans cette indication.

Il faut également noter que l'association carboplatine-gemcitabine est utilisée hors AMM dans l'indication du cancer de la vessie et n'a pas fait l'objet d'une évaluation par la HAS.

Cette demande d'autorisation d'accès précoce est basée essentiellement sur l'étude pivot EV-302 KEYNOTE-A39. Il s'agit d'une étude de phase III de supériorité, randomisée en 1 : 1, en ouvert, comparative versus chimiothérapie, les associations gemcitabine-cisplatine ou gemcitabine-carboplatine, chez 886 patients atteints de cancer urothélial localement avancé ou métastatique, naïfs de traitement. Il faut également noter que dans cette étude, les patients inclus étaient tous éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine. Parmi les patients qui ont été inclus dans l'étude, 45,6 % étaient inéligibles à la cisplatine.

En ce qui concerne les critères de jugement principaux, il y en avait deux. Sur la survie sans progression, la spécialité évaluée a démontré un bénéfice avec une médiane de 12,5 mois versus 6,3 mois, soit un gain de 6,2 mois en médiane. Sur la survie globale, elle a démontré un bénéfice statistiquement significatif avec une médiane de 31,5 mois versus 16,1 mois, un gain de 15,4 mois en médiane.

En ce qui concerne les critères de jugement secondaires, l'association a démontré un bénéfice statistiquement significatif avec un taux de réponse de 67,7 % versus 44,4 %. Le critère de jugement qui était le temps jusqu'à la progression de la douleur n'est pas sorti statistiquement significatif, ce qui a interrompu l'analyse des autres critères de jugement.

Dans cette étude, la qualité de vie est exploratoire puisqu'il s'agit d'une étude en ouvert.

Pour la tolérance, la majorité des patients ont fait l'objet d'un effet indésirable avec 99 % dans le bras évalué versus 98 % dans le bras comparateur. Pour le profil de tolérance, il était notamment marqué par une neuropathie sensorielle périphérique, un prurit, une diarrhée, une fatigue, l'alopécie et des éruptions cutanées maculo-papulaires. Il faut également noter

Commission de Transparence

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

que les arrêts de traitement dus à un effet indésirable étaient plus importants dans le bras PADCEV-KEYTRUDA avec un taux de 39,8 % versus 21,5 % dans le bras chimiothérapie.

En ce qui concerne le plan de développement et le PUT-RD. Le plan de développement est essentiellement basé sur l'étude KEYNOTE-A39/EV-302 que je viens de présenter. Pour le PUT-RD, les critères d'éligibilité et les contre-indications sont conformes à l'indication retenue. Je ne m'attarderai pas sur les variables d'efficacité puisqu'il s'agit d'une AP post-AMM.

Pour les points de discussion, l'étude était menée en ouvert avec un potentiel biais de l'évaluation. Le traitement d'entretien par avelumab a été reçu seulement par 69 % des patients répondeurs du groupe comparateur alors qu'il est recommandé par les recommandations actuelles. En conséquence, la transposabilité des résultats ne peut être assurée. Les événements les plus préoccupants ont été les atteintes cutanées, digestives, neurologiques, les pneumopathies et les effets indésirables à médiation immunitaire.

Pour cet examen, nous avons la contribution de l'association Cancer Vessie France Les Zuros et nous avons sollicité les experts, le professeur Patrick Dufour qui est présent aujourd'hui avec son rapport qu'il vous présentera, et le professeur Julien Péron qui ne peut pas être présent aujourd'hui, mais qui a envoyé son rapport. Merci. Je laisse la parole à l'association des patients.

M^{me} BARKA, membre de la CT. - C'est l'association Cancer Vessie France Les Zuros qui est une association non agréée et qui recense 120 adhérents avec 850 membres.

Concernant l'impact de la maladie, ils indiquent que l'impact d'un cancer de la vessie localement avancé ou métastatique est important en ce qui concerne tous les domaines de la vie du patient. D'abord au niveau physique, avec les fatigues, les douleurs et les problèmes avec les mictions ; au niveau psychologique, dû à des crises d'anxiété, à des troubles du sommeil ; et des répercussions en ce qui concerne la vie sociale et professionnelle.

Concernant les traitements actuels, ils citent les chimiothérapies à base de sels de platine, les immunothérapies anti-PD-1 et PD-LA et les essais cliniques. Ce sont des traitements standards dont les effets secondaires sont bien connus des patients. Les effets secondaires sont lourds, notamment l'impact sur la fonction rénale. Les patients inéligibles à la cisplatine, qui recevront la carboplatine, sont désavantagés face au traitement actuel.

Dans cette population de patients jusqu'ici, aucun autre traitement innovant n'a pu démontrer sa supériorité par rapport à la chimiothérapie à base de sels de platine.

Concernant les médicaments évalués en association, l'association cite les résultats de l'étude EV-302 qui met en avant la survie doublée de façon significative pour les patients ayant reçu la combinaison PADCEV-KEYTRUDA. Les effets indésirables de grade 3 ou plus étaient moindres chez les patients ayant reçu la combinaison des deux médicaments que pour les

patients recevant la chimiothérapie. C'est ce qui leur permet de dire que les traitements existants ne couvrent pas tous les besoins des patients.

Enfin, l'association se pose la question de l'intérêt de limiter l'indication aux patients éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Patrick c'est à toi.

M. DUFOUR.- Juste pour revenir sur ce qu'a dit la cheffe de projet avant sur le protocole qu'il n'y ait pas d'ambiguïté. C'est-à-dire qu'effectivement, il y a des patients qui n'ont pas eu de cisplatine, mais ils ont eu du carboplatine. La totalité des patients a eu un sel de platine, soit le cisplatine, soit le carboplatine.

Concernant les stratégies actuelles. Actuellement, les patients en première ligne reçoivent une combinaison pour ceux qui sont éligibles aux sels de platine, ce qui est la majorité des cas, une association GEMZAR, cisplatine ou carboplatine selon la fonction rénale. Avant, il y avait d'autres traitements. Le traitement antérieur était le MVAC, mais qui a été comparé à cette chimiothérapie, qui montre des résultats similaires, mais une toxicité plus importante, ce qui fait que le standard de première ligne est une association gemcitabine-sels de platine, cisplatine ou carboplatine.

Pour ceux qui sont inéligibles, il y a une discussion pour savoir quel est le pourcentage des patients inéligibles. On a retrouvé une revue dans laquelle cette évaluation est à 2 %, mais je pense que cela dépend beaucoup de l'âge des patients et que plus l'âge avance, parce que c'est une maladie qui arrive vers l'âge de 65-70 ans, c'est sûr que ce pourcentage peut augmenter. Ce qui est prévu pour ces patients inéligibles, c'est dans la plupart des référentiels du pembrolizumab, sachant, comme cela a été dit précédemment, que s'il y a une AMM, le laboratoire n'a pas déposé de dossier pour un remboursement dans cette indication.

On se situe dans l'étude qui est proposée par le laboratoire et dans le cas de l'association, dans des patients qui sont éligibles aux sels de platine et on est en première ligne thérapeutique. Le comparateur est habituel dans ce cadre, c'est-à-dire, gemcitabine-cisplatine ou gemcitabine-carboplatine.

Une petite remarque également, et la cheffe de projet l'a très bien dit, c'est que les spectres des AMM des deux provinces ne sont pas strictement les mêmes. Puisque comme vous avez pu le voir, KEYTRUDA regroupe à la fois des patients éligibles et non éligibles aux sels de platine, alors que pour le PADCEV, c'est uniquement des patients qui sont éligibles aux sels de platine. Ce n'est pas tout à fait la même chose.

Je vais passer directement aux accès précoces, puisque les résultats vous ont été présentés précédemment. Dans les cinq critères en ce qui concerne gravité, rareté, caractère invalidant, le cancer urothélial avancé ou métastatique, c'est une maladie grave qui est incurable avec une survie avec les chimiothérapies actuelles de 10 à 15 mois avec le traitement standard

Commission de Transparence

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

habituel. Ce n'est pas une tumeur rare puisqu'on évalue dans cette situation environ près de 5 000 patients. On ne peut pas dire que c'est une tumeur rare, par contre, elle est grave et elle a un caractère invalidant.

Sur le deuxième critère qui est la présomption d'efficacité, on est en présence d'une étude randomisée. Les biais ont été présentés précédemment. Le nombre de patients est important. Les critères d'inclusion et de non-inclusion sont bien détaillés dans le protocole. Le comparateur choisi est le plus pertinent et il est le standard d'ailleurs première ligne actuellement.

Les deux critères de jugement principaux qui ont été choisis dans l'étude sont des critères durs, c'est la survie sans progression et la survie globale et ils montrent un bénéfice significatif en gain de survie sans progression, 6,2 mois, et en survie globale, 15,4 mois, on double à peu près les deux éléments par rapport à une association, gemcitabine-sels de platine.

Il peut y avoir des discussions, et c'est ce qui a été présenté auparavant, sur le bras contrôle qui n'est peut-être pas optimal pour les raisons qui ont été décrites. Normalement les répondants auraient dû tous recevoir de l'avelumab, comme vous l'avez vu, ce n'est pas le cas puisqu'il y en a 70 %, et à contrario 30 % qui ne l'ont pas eu. Les patients dans le bras chimiothérapie, 9 %, c'est le cas dans les deux cas, mais là c'est plus important pour le bras chimio, ont déjà eu cette combinaison soit en adjuvant, soit en néoadjuvant, cela peut évidemment pénaliser ce bras.

La toxicité est significative, mais gérable. J'avais dans mes chiffres, c'est ce que j'ai mis dans mon rapport, mais ce n'est pas ce qu'a dit la cheffe de projet, c'est peut-être moi qui me suis trompé, c'est qu'en termes de grade 3-5, la toxicité est moindre dans le bras de référence par rapport au bras chimiothérapie, c'est ce qu'a dit l'association d'ailleurs tout à l'heure.

Les traitements actuellement en première ligne, le traitement standard, on l'a vu, c'est celui qui est GEMZAR -cisplatine, les autres traitements MVAC ne sont pas plus performants et surtout sont plus toxiques. Les autres traitements alternatifs ne donnent pas de résultats pertinents. L'association qui est discutée ici est la seule qui a démontré en première ligne de traitement une supériorité au traitement standard, avec un doublement de la survie sans progression et de la survie globale qui atteint maintenant près de deux ans et demi.

Pour moi, dans la stratégie thérapeutique, il s'agit tout de même d'une rupture dans les premières lignes, puisque c'est rare qu'en cancérologie, on ait des gains aussi importants pour un traitement à la phase métastatique.

Du fait de l'importance des gains observés, surtout en survie globale et en survie sans progression, avec une toxicité qui existe, on ne peut pas la nier, mais qui reste acceptable, étant donné le type de patient et de la gravité de la maladie, ce traitement pour les patients éligibles ne saurait être différé sans perte de chance.

Enfin, le caractère innovant, c'est sûr que chacun des produits, pembrolizumab et enfortumab vedotin, ne sont pas des nouveautés. En particulier, le pembrolizumab est utilisé couramment dans plusieurs pathologies, en particulier dans les mélanomes et dans les cancers du poumon. C'est un produit qui est connu, le maniement est connu, les effets secondaires sont connus également. Pour le vedotin, cela a été rapporté tout à l'heure, il y avait une acceptation en troisième ligne, mais il n'y a pas de données en première ligne. Les deux ont été utilisés séparément à des lignes thérapeutiques différentes, en cas de contre-indication aux sels de platine, mais avec des résultats qui sont très inférieurs à la combinaison. C'est-à-dire que chacun des produits, lorsqu'on les a utilisés dans des essais initiaux, donne des résultats, mais qui sont inférieurs à ce que l'on observe avec l'association.

Reste un problème, ce sont les patients qui sont inéligibles aux sels de platine. Comme vous avez pu le voir, KEYTRUDA, c'est possible, mais pour le PADCEV, il n'y a pas d'AMM dans cette indication. Cela ne représente pas beaucoup de patients, mais cela en représente tout de même quelques-uns. On n'a pas de données, c'est vrai. L'étude qui est montrée ne donne aucune donnée dans ce sous-groupe de patients inéligibles aux sels de platine.

La seule chose que j'ai retrouvée, c'est l'association telle qu'elle est décrite aux doses données dans une phase Ib/II, mais c'est une phase II, ce n'est pas une phase III, qui a été proposée chez des patients inéligibles aux sels de platine. Il y avait 45 patients et les résultats dans cette étude, mais il faut prendre cela avec beaucoup de prudence, sont similaires à ceux que l'on observe dans cette étude randomisée. Mais stricto sensu, nous n'avons pas de données randomisées dans ce groupe de patients qui sont inéligibles aux sels de platine.

Je suis donc favorable à l'accès précoce, étant donnés les résultats observés dans une pathologie qui est grave. Après, il y a le problème du périmètre de l'association. Faut-il l'ouvrir à tout le monde ou restreindre uniquement aux patients éligibles, ce qui est la plus grande partie des patients, et l'exclure des patients inéligibles, puisque nous n'avons pas de données solides dans ce groupe de patients.

Pour le PUT, je n'avais pas de remarque. Je pense qu'il fallait simplement détailler mieux les critères d'inéligibilité à l'immunothérapie, mais les principes, les cancérologues doivent les connaître. Je crois que c'était la seule chose, le plan de développement, il n'y a rien à en dire.

Voilà en résumé ma position sur cette étude.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Très bien, merci beaucoup. La cheffe de projet nous lit le rapport de Julien ?

Une cheffe de projet pour la HAS. - Oui, dans les grandes lignes de son rapport, dans les points forts de ce dossier, il met en avant notamment l'essai randomisé de bon volume. Il met également en avant le bénéfice en survie globale et en survie sans progression qui sont majeurs. En ce qui concerne les points faibles, il revient sur le fait qu'il n'y ait pas d'aveugle, mais le vrai aveugle aurait été probablement impossible selon lui. Dans son rapport, il parle

Commission de Transparence

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

Examen - Pré-AMM - Première demande - KEYTRUDA (première ligne Adultes atteints d'un carcinome urothélial) (pembrolizumab) (CT_AP-381)

également d'une charge toxique importante, mais comparable au traitement de référence actuel, qui est la chimiothérapie à base de sels de platine. Enfin, il parle de l'avelumab en entretien qui n'était pas systématique dans le bras-contrôle chez les patients répondeurs, seulement 69 % de ces patients l'ont reçu, mais environ 60 % des patients du groupe comparateur ont tout de même reçu une immunothérapie dans les suites. Selon lui, c'est inférieur à la pratique actuelle, mais suffisant pour ne pas douter de l'effet du traitement expérimental. Pour conclure, il dit oui pour l'ensemble des critères de l'accès précoce.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Y a-t-il des questions ou des commentaires après cette présentation extrêmement claire ? Hugues.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Bonjour Patrick. Je me souviens que lorsqu'on avait discuté de ce dossier, je pense en troisième ligne, il y avait un gros point concernant la toxicité cutanée qui pouvait être extrêmement grave, voire fatale, me semble-t-il. Y a-t-il des données concernant cela sur ce dossier et qu'en penses-tu en pratique courante ?

M. DUFOUR.- Il y a une toxicité cutanée qui est importante. Il n'y a pas de décès liés à une toxicité cutanée. Les décès qui sont observés sont surtout sur les pneumopathies et également dans le bras chimio sur des complications hématologiques liées à la neutropénie. Mais effectivement, il y a une toxicité cutanée qui est importante. Vous avez vu que le pourcentage d'arrêt de traitement n'est tout de même pas négligeable puisqu'on est à 39 % d'arrêt de traitement, effectivement, il y a une toxicité.

Mais globalement, ce qui importe tout de même, c'est de voir le résultat global avec une survie qui est tout de même augmentée de façon extrêmement importante et avec des arrêts de traitement certes, mais il n'y a pas de complications fatales puisqu'il y a quatre décès liés au traitement dans le bras expérimental et quatre dans le bras chimiothérapie.

Le problème, Julien n'en a pas parlé, c'est le problème des patients inéligibles. Je vois qu'il y a deux votes qui sont prévus. L'association n'a d'intérêt qu'avec les deux produits.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, tout à fait. C'est une raison administrative les deux votes.

M. DUFOUR.- Oui, j' imagine. On a discuté hier avec la cheffe de projet, du fait que l'EMA a donné les AMM et l'a restreint pour le PADCEV. Je n'ai pas le rapport, il n'était pas sorti encore, mais effectivement, il n'y a aucune donnée dans l'essai randomisé dans ce sous-groupe de patients non éligibles, il faut vous dire ce qu'il est.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Jean-Pierre Thierry.

M. Le Dr THIERRY, membre de la CT.- Je vais pas revenir sur la quantité d'effets, qui a l'air effectivement importante, mais je voulais savoir sur les arrêts de traitement, est-ce lié au statut ECOG, parce que j'ai vu que dans les inclusions, ils pourraient dire ECOG 0, 1 ou 2.

M. DUFOUR.- Non, pas tellement. C'est lié à la toxicité des produits, à la fois dans le bras chimio et dans l'autre, c'est la limite, mais 0, 1 ou 2, effectivement. Dans les effets toxiques, il n'y a pas cette sous-stratification en fonction des statuts. Je ne l'ai pas vu dans le CSR.

M. Le Pr COCHAT, Président.- D'autres questions ? OK, Patrick, comme d'habitude, tu as été parfaitement clair. Merci à toi.

(Pr Patrick Dufour quitte la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On doit se prononcer sur l'accès précoce sur les deux produits. Je vous propose de faire un vote avec successivement PADCEV puis KEYTRUDA, mais dans un même vote, oui ou non, et on reviendra si c'était négatif. Mais auparavant, Charlotte veut parler.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Oui, juste pour le vote de l'AP, vous partez sur la restriction proposée par l'expert, uniquement pour les patients pour lesquels il existe des données, éligibles à une chimiothérapie ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, on l'a précisé sur la diapositive de KEYTRUDA.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Parfait. Merci.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tout le monde est d'accord là-dessus. OK, on peut voter Stéphanie.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 19 votants et vous avez voté à l'unanimité pour l'autorisation d'accès précoce pour PADCEV et KEYTRUDA.

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