



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 11 décembre 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.

1. Audition – Inscription - ELADYNOS 80 microgrammes/dose (abaloparatide) (CT-20810) - ORION PHARMA

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- On passe à l'audition d'ELADYNOS. Merci et bienvenue. Excusez-nous pour cette modification de lien qu'on a été obligé de faire aujourd'hui. On va vous écouter pour l'audition de votre produit ELADYNOS. On va avoir une présentation du dossier par notre cheffe de projet, puis vous aurez un quart d'heure très précis de présentation de vos slides. Ensuite, il y aura dix minutes pour discuter avec les membres de la commission.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Merci. Bonjour à tous. Vous recevez aujourd'hui le laboratoire Theramex dans le cadre d'une audition concernant la spécialité ELADYNOS, abaloparatide. C'était pour une demande d'inscription en ville et à l'hôpital. L'indication de l'AMM était le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque accru de fracture. Le périmètre de l'indication sollicité par le laboratoire était le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant soit un antécédent d'au moins une fracture vertébrale, soit un antécédent d'au moins deux fractures.

Au cours de la commission du 6 novembre 2024, la CT avait octroyé à la spécialité un SMR faible dans le périmètre de l'indication sollicité par le laboratoire et un SMR insuffisant dans le reste des indications de l'AMM, ainsi qu'une ASMR dans la stratégie et pas d'ISP.

Je laisse la parole au laboratoire.

M^{me} DRUDIS.- Bonjour à tous. Je suis Maria Drudis, directeur des laboratoires Theramex France. Je suis aujourd'hui accompagnée du Professeur Bernard Cortet, professeur de rhumatologie à l'hôpital de l'Université de Lille et membre du bureau GRIO de recherche et d'informations sur les ostéoporoses et spécialiste des pathologies osseuses, ainsi que le Docteur Sonal Gawande, *medical affairs manager* chez Theramex. Sonal étant anglophone, si vous êtes d'accord, elle répondra aux questions en anglais.

Comme vous l'avez énoncé, nous sommes ici pour discuter sur la spécialité ELADYNOS dont l'indication sollicitée est le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant soit un antécédent d'au moins une fracture vertébrale, soit un antécédent d'au moins deux fractures. L'objectif de cette audition est de discuter d'un côté du service médical rendu, pour lequel le laboratoire sollicite un SMR modéré, dans le périmètre du remboursement proposé par la Commission de la Transparence, avec le maintien d'une ASMR V. D'un autre côté, des comparateurs uniquement pertinents pour lesquels le laboratoire sollicite aussi que le téraparatide et le romosozumab sont les comparateurs préférentiels.

Je laisse la parole au Professeur Cortet pour un éclairage complémentaire sur l'ostéoporose et l'étude ACTIVE.

M. le P^r CORTET.- Merci beaucoup de me donner la parole. Le premier point va concerner la maladie.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Nous avons perdu le diaporama.

Une cheffe de projet pour la HAS.- On va le partager. Je vous apporte une précision, les réponses devront être apportées en français, donc on vous laissera traduire les réponses.

M. le P^r CORTET.- Le premier point, c'était pour préciser ce qu'était l'ostéoporose, mais surtout la stratégie thérapeutique, les différences entre les médicaments et les difficultés actuelles. Je suis sûr que vous êtes convaincus de la sévérité de cette affliction en termes de conséquences fracturaires. Certaines fractures sont à l'origine d'une mortalité plus conséquente que la mortalité attendue compte tenu de l'âge de la population concernée. C'est connu de longue date pour les fractures de hanches, c'est connu également pour les fractures de vertèbres. Il y a également d'autres fractures, comme les fractures du poignet, comme le fait d'avoir plusieurs fractures de côtes. Cette surmortalité est d'environ 20 % par rapport à la mortalité attendue du fait de l'âge de la population concernée.

D'autre part, c'est une infection dont la prise en charge est loin d'être optimale, qui malheureusement se dégrade au fil du temps. À travers les données du SMOG, nous avons des données fiables qui montrent, y compris après la survenue des fractures que je viens de citer, que 15 % des patientes reçoivent un véritable traitement anti-ostéoporotique, en dehors du calcium et de la vitamine.

Nous disposons à l'heure actuelle d'un certain nombre de traitements anti-ostéoporotiques, mais nous n'en avons pas énormément. Il y a beaucoup de difficultés de prescription d'un certain nombre de traitements pour des raisons que je vais essayer de résumer d'ici quelques instants. Il y a deux catégories de traitement.

Les inhibiteurs de la résorption osseuse ou des anti-ostéoclastiques :

- Le premier d'entre eux, c'est le raloxifène. C'est une médication dont l'efficacité est modérée, dont la frange d'âge de prescription est limitée dans le temps, entre 60 et 70 ans, puisque ce traitement n'a qu'un effet préventif sur les fractures vertébrales. En termes d'efficacité, par rapport à un placebo parce que les études sont anciennes, il a une efficacité très modérée.
- Les bisphosphonates sont les médicaments anti-ostéoporotiques et anti-ostéoclastiques les plus prescrits dans le monde, notamment en France. Il y en a trois à notre disposition, deux per os, l'acide risédronique et l'acide alendronique, et un injectable, l'acide zolédronique.

En pratique, ce sont des médicaments qui ont extrêmement mauvaise presse. Les gens sont terrorisés par les éventuels événements indésirables, notamment l'ostéoporose de la mâchoire. Il y a souvent une confusion, de la part de nos collègues dentistes, entre cette prescription dans l'ostéoporose et au cours des affections malignes. Il y a beaucoup de patients ou patientes qui refusent catégoriquement la mise en œuvre d'un tel traitement. Je vois beaucoup de patients ou patientes ostéoporotiques, même si je vois également d'autres affections rhumatologiques. Je peux vous assurer que dans le domaine de la rhumatologie, ce sont certainement les plus difficiles à prescrire, alors qu'on a un niveau de preuve en termes d'efficacité, essentiellement par rapport à un placebo, qui est un niveau de preuve très élevé.

- Le dénosumab est également un anti-résorbeur, mais dont l'utilisation est différente par rapport aux biphosphonates. C'est un traitement de deuxième intention qui n'est pas non plus très facile à prescrire, notamment les difficultés lorsqu'on suspend le traitement, prévenir la perte osseuse à l'arrêt de celui-ci, il y a parfois une confusion dans l'esprit des patients et parfois des médecins quant au fait que ce traitement donnerait des fractures de vertèbres. Il y a un certain nombre de médecins généralistes qui ne veulent pas renouveler ce traitement.

Ces traitements existent, certes, ils sont remboursés, mais pour toutes les raisons que j'ai indiquées, ils sont difficiles à prescrire. Il y a un paradoxe étant rhumatologue, je soigne également des patients ayant d'autres affections. Dans le domaine des rhumatismes inflammatoires, singulièrement de la polyarthrite rhumatoïde, on a beaucoup plus d'armes thérapeutiques pour une pathologie qui est très invalidante, mais une pathologie pour laquelle le nombre de patients atteints est plus faible par rapport à l'ostéoporose.

Sur la partie droite de la diapositive, ce sont les agents anaboliques osseux. En France, on en a qu'un, le teriparatide. Il y en a trois au total qui ont une AMM, le romosozumab et l'abaloparatide en sus. Ce sont des médicaments dont le mécanisme d'action est différent puisque ce sont des ostéoformateurs. À l'heure actuelle, par le monde, il y a un consensus absolu qui indique, quand on a la possibilité, en cas d'ostéoporose sévère, ces traitements doivent être prescrits, notamment en première intention compte tenu du fait qu'ils ont une efficacité supérieure par rapport à leur mécanisme d'action aux inhibiteurs de la résorption osseuse.

Pour les raisons que je viens d'indiquer, le besoin médical n'est que partiellement ouvert avec les médicaments à nos dispositions on a toujours besoin de nouveaux traitements. Dans ce domaine, cela fait très longtemps qu'on n'a pas eu de nouveaux traitements. Compte tenu de tous les éléments que je viens de préciser quant à la difficulté de prescription des traitements, les traitements à nos dispositions ont une efficacité qui est démontrée, mais elle n'est pas non plus de 100 %. Il y a également des problèmes potentiels de tolérance, soit réels, soit vus par le patient avec une mauvaise évaluation du rapport bénéfices-risques. Il peut y avoir également un certain nombre de contre-indications. Dans le cas d'une maladie chronique très fréquente comme l'ostéoporose, il y a un besoin, une nécessité d'avoir un choix plus important de façon à avoir une meilleure acceptabilité pour les patients et un arsenal thérapeutique plus important en ce qui concerne les médecins.

On va se concentrer sur l'étude ACTIVE. Les critères d'inclusion, ce sont des femmes entre 60 et 85 ans, ménopausées depuis au moins 5 ans, qui avaient une ostéoporose densitométrique. Pourquoi on a limité aux femmes qui étaient entre moins de 5 et supérieures à 5 ? Parce qu'il y avait un groupe placebo. On peut s'étonner d'avoir un groupe placebo, mais cette étude ACTIVE a été publiée en 2016, ça veut dire que le recrutement a démarré des années en avant. À l'époque, les études étaient contre placebo. Toujours aujourd'hui, on a peu d'études comparatives dans le domaine de l'ostéoporose post-ménopausique. Ce sont les premiers critères d'inclusion. Il y avait la possibilité d'inclure les patients plus âgés de plus de 65 ans sur la foi uniquement d'une densité osseuse abaissée, selon les critères indiqués ici. Il s'est avéré que la population dont on pensait qu'elle allait être à risque de fracture, non pas forcément

très élevée, puisqu'il y avait un risque de perte d'influence du fait d'un groupe placebo, en tout cas élevé, elle a été moins élevée que ce qui était prévu. C'est la raison pour laquelle, dans le groupe placebo, relativement peu de femmes ont présenté des fractures des vertèbres.

Pour autant, l'efficacité est extrêmement conséquente. Virtuellement, il n'y a quasiment aucune des patients dans le groupe abaloparatide qui ont présenté une fracture des vertèbres. J'insiste sur cela puisque les fractures de vertèbre appartiennent à la catégorie des fractures sévères et, au-delà de leur morbidité avec des douleurs sur le cou, une réduction de la taille, une cyphose, des douleurs résiduelles, un handicap, etc., elles sont à l'origine d'une mortalité plus conséquente que la mortalité attendue, comparativement à des femmes qui ont les mêmes antécédents, mais pas de fracture de vertèbre.

En termes de risques absolus, le différentiel peut ne pas apparaître très important, mais il n'est pas très important parce qu'il n'y a pas eu beaucoup de fractures dans le groupe placebo. En termes de diminution du risque relatif, on est à -98 %. Dans l'état actuel de nos connaissances et avec les traitements dont on dispose en France aucune drogue n'a une efficacité aussi conséquente quant à la prévention des fractures des vertèbres.

Après l'étude ACTIVE, il y a eu une étude ACTIVE B, si je puis dire, où toutes les patientes ont été switchées vers alendronate. Quand on compare après 43 mois, celles qui ont reçu la séquence abaloparatide/alendronate versus placebo, puis l'alendronate, l'efficacité se maintient dans le temps avec une diminution du risque de fracture vertébrale énorme, -85 %. Je réitère, en termes de diminution du risque fracturaire vertébrale, par rapport aux molécules dont on dispose en France, on n'a pas mieux.

De manière assez logique, quand on s'intéresse à l'évolution densitométrique, de manière parallèle, on a une augmentation de la densité osseuse au niveau de la hanche et du col fémoral. Cette augmentation n'est pas très conséquente, mais c'est habituel avec l'ensemble des traitements anti-ostéoporotiques pour une raison très simple, c'est que la hanche totale est un site doué d'une activité métabolique nettement moindre par rapport aux vertèbres et le col fémoral, en tout cas, à l'échelon individuel, est un site qu'on n'utilise jamais dans le suivi sous traitement.

Je souhaiterais particulièrement concentrer mon attention sur l'évolution au niveau des vertèbres. Il y a eu un gain sur 18 mois de 9 %. C'est pareil, ce sont des gains qu'on n'observe jamais avec d'autres traitements qu'un agent anabolique osseux. Ces gains sont à peu près comparables par rapport à ceux observés avec le teriparatide. J'insiste particulièrement là-dessus, puisqu'on dispose de deux énormes méta-analyse publiées il y a quelques années, dont une qui s'est intéressée aux données individuelles, qui a très clairement démontré, avec l'ensemble des traitements anti-ostéoporotiques et singulièrement les agents anaboliques osseux, qu'il y a un parallélisme très important entre l'importance du gain densitométrique d'une part et l'importance de la protection antifracturaire d'autre part.

En termes de tolérance, il y a eu un certain nombre d'événements indésirables que je qualifierais de mineurs, parfois plus importants dans le groupe teriparatide, parfois c'est l'inverse. Il y a eu moins d'épisodes d'hypercalcémie dans le groupe abaloparatide versus teriparatide, dans le groupe placebo également. Il n'y a eu, fort heureusement, aucun

événement indésirable imputable au traitement. On a à faire un analogue de la PTH, on y est parfaitement rodé en tant que prescripteur, on sait que cela peut donner des hypercalcémies, des hypercalciuries, une hypotension ainsi que des vertiges.

Il y a eu des événements indésirables qui ont été rencontrés plus fréquemment dans le groupe abaloparatide versus teriparatide ou placebo, c'est le cas de la tachycardie et des palpitations. En tant que prescripteur de teriparatide, puisque j'ai un biais de recrutement, je vois beaucoup de patientes ostéoporotiques, je dis toujours à mes patientes que le premier mois de traitement est souvent une épreuve. Il est rare que ces patientes ne ressentent aucun symptôme. Il y a toujours des nausées, une espèce de malaise après l'injection. Il peut y avoir de la tachycardie, des palpitations et des douleurs éventuellement osseuses.

Il ne faut pas penser que le teriparatide, dans la pratique quotidienne, est extrêmement bien toléré. Ce ne sont pas des événements indésirables graves, mais ce sont des choses qui vont heureusement en s'assouplissant au fil du temps, de telle sorte qu'il est rare que sous teriparatide, on n'arrive pas au terme du traitement.

Je voudrais également insister sur le fait que la problématique me paraît très différente en ce qui concerne la tachycardie et la palpitation par rapport à ce qu'on observe sous romosozumab où il y a eu une augmentation du risque cardiovasculaire en ce qui concerne les AVC et la pathologie cardiaque ischémique. On n'est pas du tout dans cette problématique. Il y a deux ans, une méta-analyse a été publiée dont le but était de s'intéresser à la tolérance cardiovasculaire de l'ensemble des traitements anti-ostéoporotiques. Quand on prend les événements cardiaques graves, des MEIS, qu'on prenne trois, quatre ou cinq, il y a toujours un avantage pour l'abaloparatide qui est toujours celui dont le taux d'incidence de ces MEIS est le plus bas par rapport à l'ensemble des traitements anti-ostéoporotiques, que ce soit les agents anaboliques osseux ou les bisphosphonates.

Je donne la parole à Maria.

M^{me} DRUDIS.- À ce jour, il y a une absence de signal attendu dans les données de pharmacovigilance que nous avons pu collecter. Le profil de tolérance est conforme à celui observé dans les études de programme de développement clinique et aux analogues de la PTH. Les données de tolérance concernant les événements cardiovasculaires sont conformes à ce qui était attendu, sans augmentation de ces événements, comme ça a été évoqué, en fréquence ou en sévérité.

En conséquence, la demande du laboratoire, compte tenu du besoin médical identifié dans une maladie susceptible d'être lourdement invalidante, de la qualité de la démonstration reposant sur une étude de phase III ayant inclus près de 50 % de patientes européennes, de l'efficacité clinique démontrée sur des critères cliniquement pertinents, avec notamment une réduction du risque relatif de 88 % sur le risque de nouvelles fractures vertébrales et du profil de tolérance acceptable, nous sollicitons aujourd'hui, pour la spécialité ELADYNOS, un SMR modéré avec un maintien de l'ASMR V, ainsi que la précision que le téraparatide et le romosozumab soient retenus comme les comparateurs cliniquement pertinents préférentiels.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Je vous remercie. Vous avez bien tenu votre temps. Y a-t-il des questions ou des commentaires de la part des membres de la commission ou du chef de

projet éventuellement ? Patrick Niaudet.

M. le D^r NIAUDET, membre de la CT.- Je voulais demander au présentateur s'il pouvait comparer cette classe de médicaments aux biphosphonates en termes de résultat sur la masse osseuse.

M. le P^r CORTET.- Les biphosphonates sont des inhibiteurs de la résorption osseuse. Par leur mécanisme d'action, ils sont à l'origine de gains densitométriques qui ne sont pas très importants. On a très rapidement une stagnation de la densité osseuse avec un effet plateau après deux à trois ans. Même si avec les biphosphonates, il y a un certain lien entre les gains densitométriques avec l'efficacité antifracturaire, plus on gagne de masse osseuse, plus on a une efficacité conséquente en ce qui concerne la prévention des fractures. Par le mécanisme d'action du traitement, avec les gains densitométriques, on a une efficacité antifracturaire plus conséquente qu'avec un traitement par biphosphonate. Au-delà des difficultés que j'ai indiquées quant à la prescription actuellement d'un traitement par biphosphonate, il y a indéniablement, pour l'abaloparatide, une efficacité supérieure pour la prévention des fractures. Ça a été le cas pour le teriparatide, mais ses conditions de prescription sont restrictives avec au moins présence de deux fractures de vertèbre.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Merci. Hugues Bondon.

M. le D^r BLONDON, membre de la CT.- Vous avez insisté, dans votre présentation, sur le fait que les fractures de côte ou des os longs pouvaient avoir un retentissement sur la qualité et même sur l'espérance de vie. Est-ce que pour ELADYNOS, il y a une démonstration d'une efficacité sur les fractures, au-delà des fractures vertébrales, qui doivent être des éléments de diagnostic radiologique et pas clinique ?

M. le P^r CORTET.- Ce sont essentiellement des fractures radiographiques avec la limitation du fait que le nombre d'événements fracturaires a été relativement peu important. Dans cette étude, il y avait un bras ouvert avec le teriparatide. Quand on compare l'incidence des fractures non-vertébrales, il n'y a pas de différence significative entre le teriparatide et l'abaloparatide. En ce qui concerne le teriparatide dans l'étude Princeps publiée il y a maintenant de nombreuses années – je crois que c'était 1998 –, il y avait une efficacité sur la prévention des fractures non vertébrales. C'est un raisonnement un petit peu circulaire, mais globalement, on peut considérer qu'à partir du moment où le nombre de fractures non vertébrales était – je vous l'accorde, ce n'était pas randomisé, le bras teriparatide était en ouvert – toujours est-il que le nombre d'événements pour les fractures non vertébrales était comparable. On sait par ailleurs que le teriparatide est efficace en ce qui concerne la prévention des fractures non-vertébrales.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- D'autres questions ? On vous remercie. On va vous demander de vous déconnecter, nous allons réfléchir à votre demande. Merci beaucoup.

M^{me} DRUDIS.- Bonne fin de journée.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Clara, éventuellement un petit commentaire. Tu étais intervenue, si je me souviens bien, sur la faiblesse des résultats présentés.

M^{me} le D^r LOCHER, membre de la CT.- C'était surtout un problème de données manquantes. Il y avait un nombre de données manquantes supérieur au nombre de fractures. Ça a complexifié l'analyse de la taille d'effet quand il y a plus de données manquantes que d'événements.

M^{me} le P^r CHEVRET, membre de la CT.- Il y avait plus de 10 % de données manquantes sur le critère de jugement principal. On avait vu aussi que sur le délai de fractures non vertébrales, l'effet dépendait de centres qui avaient été exclus parce qu'ils étaient très déviants. L'effet disparaissait complètement sur l'analyse excluant ces centres, ce qui avait été retenu par les autorités, autant que je me souviens. C'est l'ensemble qui avait conduit à un manque d'enthousiasme, d'autant qu'il y avait 20 % d'événements indésirables avec des arrêts liés aux traitements.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Oui, c'est ça.

M^{me} le P^r CHEVRET, membre de la CT.- C'était en *add on* d'un traitement d'une supplémentation en vitamine D et calcium qui n'était pas du tout décrit. Cela m'avait gênée personnellement, tous ces traitements en *add on* pour des essais en ouvert sur le tériparatide, notamment, c'est ce qu'il a dit. La limite principale, c'étaient les exclusions sur le critère principal du fait de données manquantes sans que l'on comprenne bien pourquoi.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Les votes avaient été partagés entre faible et modéré, avec une majorité pour faible.

Hugues, tu voulais rajouter quelque chose ?

M. le D^r BLONDON, membre de la CT.- Je m'interroge sur la notion de comparateur pertinent préférentiel qui pourrait faire jurisprudence si on souscrit à ce que demande le laboratoire.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Madame la chef de projet, un petit mot là-dessus ?

M. DIATTA.- Habituellement, on ne le fait pas. Les comparateurs cliniquement pertinents, on prend tous les traitements qui se situent au même niveau de la stratégie thérapeutique. Même s'il y a des différences entre les traitements, on les cite tous. On ne fait plus les comparateurs cliniquement pertinents.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- On nous demande de temps en temps d'en éliminer quelques-uns, mais pas d'en prendre quelques-uns comme préférentiels.

M. le D^r LENGLINÉ, Vice-Président.- On peut préciser leur place dans la stratégie, occasionnellement, quand il y a une place. On ne les gratte pas dans le chapitre CCP.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Patrick.

M. le D^r NIAUDET, membre de la CT.- Comment est-ce qu'on peut comparer au tériparatide ? Parce que le tériparatide a eu un SMR important.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Il a eu un SMR important, mais les données étaient de meilleure qualité, en particulier sur certains critères.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Le tériparatide avait sa démonstration à la fois sur la survenue d'une fracture vertébrale et non vertébrale, contrairement à ELADYNOS.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- On était plutôt en faveur du maintien pour le vote.

Elisabeth, vous vouliez ajouter quelque chose ?

M^{me} le D^r ASLANGUL, membre de la CT.- Je trouve curieux la façon dont il se débarrasse des traitements biphosphonates dans sa démarche. Franchement, c'est le traitement le plus prescrit dans l'indication. Je ne suis pas rhumatologue, mais je n'ai jamais eu aucun refus. La deuxième chose, il n'en a pas parlé, l'effet rebond à l'arrêt des anabolisants osseux est très important et il se traite par des biphosphonates. De toute façon, avec cette stratégie thérapeutique qu'on ne peut pas maintenir au-delà de trois ans, on aura à nouveau affaire aux biphosphonates. Outre le fait des données manquantes, je me dis que ce n'est pas la panacée.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Elisabeth, on a bien entendu qu'il y avait une argumentation très favorable dans la façon dont elle était présentée. Nous étions plutôt en faveur du maintien. On va voter maintien ou pas maintien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Un chef de projet pour la HAS.- Vous étiez 19 votants, 18 voix pour le maintien et 1 voix contre le maintien. C'est un maintien des conclusions.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Très bien.