



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 18 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. Adoption des projets d'avis de la CT du 11 décembre 2024, d'un projet d'avis de la CT du 27 novembre 2024 et des PIS

[...]

Un chef de projet, pour la HAS.- Je me permets de vous présenter quelques diapositives concernant le projet d'avis JEMPERLI que vous avez reçu. Vous l'avez vu, la conclusion sur la reconnaissance d'un ISP n'a pas été renseignée dans le projet d'avis qui vous a été transmis. Je voulais profiter de cette adoption pour soumettre ce point à la discussion.

Je vous le rappelle, vous avez examiné le 27 novembre dernier JEMPERLI, la base de dostarlimab, dans le traitement de première ligne du cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant chez les patients présentant un statut tumoral dMMR/MSI-H et candidats à un traitement systémique. Dans le cadre de cette indication, cette séquence de traitement implique des perfusions en IV de 30 minutes toutes les 3 semaines sur 4 cycles, en association à une chimiothérapie qui était le traitement de référence, puis poursuivie en traitement d'entretien, cette fois en monothérapie, avec des perfusions toutes les 6 semaines pour tous les cycles suivants.

Vous aviez octroyé à ce dossier un SMR important, une ASMR de niveau III versus la chimiothérapie paclitaxel et carboplatine, et vous avez voté la reconnaissance d'un ISP. Je vais rapidement revenir sur les données qui étaient disponibles lors de cet examen.

Le dostarlimab a démontré un gain sur le critère de survie sans progression dans la population AMM, donc uniquement chez les patients présentant un statut tumoral dMMR/MSI-H, mais également dans la population ITT.

Le dostarlimab a également démontré un gain, une supériorité, sur le critère de survie globale, qui était le critère de jugement secondaire hiérarchisé, dans la population ITT, donc une population plus large que la population AMM. Les données de qualité de vie étaient exploratoires. Elle avait été évaluée au travers de différents questionnaires que vous voyez à l'écran. Concernant le profit de tolérance, on pouvait noter un surcroît de toxicité, notamment en termes d'événements indésirables graves de grade supérieur à 3, et d'événements indésirables d'origine immunologique du fait du mécanisme d'action du médicament.

Je vous ai mis à l'écran un rappel sur la doctrine et les éléments permettant d'apprécier l'existence ou pas d'un ISP. Vous le voyez, du fait du calcul de population cible, on se trouve, pour le cas de JEMPERLI, dans la colonne du milieu avec une prévalence jugée faible. Du fait des données que je vous ai énoncées juste avant, on peut estimer qu'il y a un impact supplémentaire sur la morbidimortalité démontré, à la fois avec le critère de survie sans progression et le critère de survie globale.

Ce que je voulais soumettre à la discussion ce matin, c'est l'existence d'une amélioration importante dans le parcours de santé et/ou de vie du patient, étant donné que les analyses sur la qualité de vie étaient exploratoires et que nous n'avons, pour l'heure du moins, pas

d'autres éléments permettant d'apprécier ce critère. Nous voulions soumettre à discussion ce point et estimer avec vous s'il était nécessaire de revoter cette reconnaissance d'ISP.

M. le Pr COCHAT, Président.- Merci d'avoir réanalysé cette situation. Nous en avons discuté au Bureau. Au Bureau, il est vrai que nous étions tout à fait d'accord pour ne pas reconnaître d'ISP, dans la mesure où les deux critères normalement exigés ne sont pas remplis. Nous pouvons en rediscuter cinq minutes. Je ne sais pas si vous considérez qu'il y a une amélioration importante dans le parcours de santé et/ou de vie, mais clairement, il ne me semble pas. Nous n'avons pas d'élément en faveur de cela qui viendrait s'ajouter à l'impact supplémentaire sur la morbidimortalité, qui est évident.

S'il n'y a pas de commentaire particulier, je vous propose que nous revotions « oui » ou « non » sur cet ISP. Pour simplifier le vote, nous allons voter « favorable » ou « non favorable » à l'ensemble des avis et PIS, et à la fin, vous dites « ISP » ou « pas d'ISP » pour JEMPERLI.

Mme MASIA, pour la HAS.- Nous votons l'adoption des PIS, des projets d'avis et des procès-verbaux.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Mme MASIA, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants. Vous avez voté à l'unanimité l'adoption des PIS, des procès-verbaux et des projets d'avis, ainsi que le projet d'avis de JEMPERLI sans ISP.

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