



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 janvier 2025

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. Observations - Inscription - BALVERSA 3, 4 et 5 mg (erdafitinib) (CT-20976) JANSSEN-CILAG

M. le D^r LENGLINÉ, Vice-Président.- On vous demande encore cinq minutes concernant le dossier BALVERSA parce qu'on a reçu des observations du laboratoire.

Une chef de projet, pour la HAS.- Suite à la phase contradictoire, nous avons reçu les observations du laboratoire pour la spécialité BALVERSA. Cela concerne l'examen en CT qui a eu lieu le 27 novembre 2024. L'indication concernée était : BALVERSA est indiquée en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et qui ont précédemment reçu au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable métastatique.

Concernant la place dans la stratégie thérapeutique : BALVERSA en monothérapie est un traitement de troisième ligne après une chimiothérapie à base de sel de platine et un anti-PD-1 ou un anti-PD-L1 ou deuxième ligne après un traitement d'entretien par BAVENCIO chez les patients adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et ayant précédemment reçu une chimiothérapie à base de sel de platine et un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

La CT a considéré qu'on ne disposait pas de données cliniques robustes permettant de préciser la place de l'erdafitinib par rapport à l'enfortumab vedotin au même stade de la prise en charge. Elle a considéré que BALVERSA n'avait pas de place dans les autres situations cliniques de l'AMM faute de données cliniques disponibles :

- Le SMR voté était un SMR important dans un périmètre restreint aux patients ayant précédemment reçu au moins une ligne de traitement contenant une chimiothérapie à base de sel de platine. Le SMR voté est insuffisant en miroir.
- L'AMSR votée était une ASMR IV, mineure, par rapport aux chimiothérapies dans le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial.

La commission souhaitait être destinataire des résultats de la phase d'extension de l'étude THOR dès sa disponibilité. Elle a également recommandé le statut de médicament d'exception pour BALVERSA dans cette indication.

L'observation du laboratoire touche l'amélioration du service médical rendu. La commission considère que BALVERSA comprimé pelliculé apporte, au même titre que PADCEV, une amélioration mineure du service médical rendu, donc une ASMR IV, dans la stratégie thérapeutique actuelle de prise en charge des patients adultes atteints de carcinome urothélial. Ce qui change par rapport à l'évaluation que vous avez faite, c'est la phrase : « au même titre que PADCEV ». Ils veulent une ASMR 4 dans la stratégie thérapeutique et pas dans le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial par rapport aux chimiothérapies comme c'était voté auparavant.

Je vous propose de ne pas retenir cette observation puisque le périmètre de BALVERSA est plus restreint que celui de PADCEV. Il ne concerne que les patients présentant des altérations génétiques du FGFR3. De plus, la comparaison BALVERSA à PADCEV fournie dans le dossier ne permet pas de conclure.

C'est tout pour les observations du laboratoire.

M. le D^r LENGLINÉ, Vice-Président.- Merci. D'une façon générale, quand on a une comparaison directe avec un comparateur dans l'étude, la règle est plutôt de donner un ASMR versus le comparateur de l'étude. Sinon, on fait une spéculation sur l'effet par rapport au produit qui a un développement concomitant.

On vous propose de ne pas accepter la demande du laboratoire. Est-ce que quelqu'un a des questions ? Pas de questions. Je vous propose de voter maintien de l'avis ou non-maintien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants, il y a 19 voix pour le maintien de l'avis et une voix contre.

M. le D^r LENGLINÉ, Vice-Président.- Merci.

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