



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

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.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 24 septembre 2024

1. Examen - Demande d'inscription (titre V) OPTILUME, Cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse (7485) LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES

M. LE GRALL, Président.- On passe à la demande d'inscription d'OPTILUME.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. OPTILUME, il s'agit de la demande d'inscription sur la LPPR du laboratoire Laborie Medical Technologies. Une petite description rapide parce que c'est un dispositif assez connu dans son ensemble. C'est un cathéter urétral à ballonnet recouvert de paclitaxel avec un embout biseauté atraumatique, dispensé avec un dispositif de gonflage muni d'un manomètre.

La demande concerne l'indication de traitement des symptômes urinaire gênants associés à une sténose récidivante de l'urètre antérieur ≤ 3 cm chez l'homme après échec d'un traitement endoscopique de première ligne (la dilatation et/ou l'urétrotomie). Ils revendiquent une ASA III par rapport aux autres traitements endoscopiques des sténoses de l'urètre antérieur chez l'homme, incluant les procédures de dilatation et d'urétrotomie.

Concernant les modalités de prescription et d'utilisation, certaines sont assez importantes pour être mentionnées :

- La procédure doit être réalisée par un urologue, selon le demandeur.
- Le ballonnet doit être manipulé sous visualisation directe, soit par cystoscopie, soit par guidage radiographique.
- L'utilisation du ballonnet OPTILUME peut nécessiter une pré-dilatation urétrale de la sténose au moyen de la méthode de préparation appropriée et déterminée par le médecin prescripteur pour les sténoses conséquentes ou difficiles à traverser, avant l'utilisation d'un cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse.
- L'utilisation d'OPTILUME est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques de dilatation urétrale par ballonnet.

Pour appuyer cette demande, ils ont fourni des données non spécifiques qui sont les recommandations européennes, françaises et américaines, et des données spécifiques avec l'évaluation technologique du NICE. Les recommandations du NICE de 2022 ne sont pas retenues

parce qu'elles mentionnent les trois études ROBUST, I, II et III, qui seront détaillées juste après.

Recommandations

Concernant les données non spécifiques, les recommandations placent, pour les sténoses courtes de < 2 cm, la dilatation, l'urétrotomie et l'urétroplastie en première intention. Quand on se place sur les sténoses récidivantes, après une dilatation et/ou une DVIU, l'urétroplastie est recommandée en première intention dans tous les cas.

Pour les recommandations européennes, si l'urétroplastie n'est pas une option, selon la mention qu'ils précisent, la dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse peut être réalisée après au moins deux traitements endoscopiques.

Pour les recommandations américaines, la dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse pour les sténoses de ≤ 3 cm peut être réalisée après un premier traitement endoscopique uniquement si refus ou contre-indication de l'urétroplastie.

Les recommandations françaises ne mentionnent pas la dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse parce qu'elles sont un peu trop vieilles.

Parmi les données spécifiques, l'évaluation technologique du NICE n'apporte pas grand-chose parce qu'elle date d'avant les données ROBUST sur OPTILUME. Elle rapporte uniquement la faisabilité du traitement par OPTILUME en termes de sécurité et des résultats d'efficacité précoces encourageants. Les études ROBUST étaient en cours au moment de cette évaluation.

Étude ROBUST I

C'est une étude simple bras, en ouvert, multicentrique en Amérique du Sud, à recueil prospectif des données. Ils ont inclus 53 patients dont 31 ont terminé leur suivi. Ces patients sont plutôt jeunes avec un âge moyen de 50 ans avec des sténoses toutes bulbaires et un diamètre moyen de la sténose de 2,3 mm. Les résultats sont uniquement à 90 jours. Ils rapportent aucune complication grave, mais 91 événements non graves chez 39 patients, parmi lesquels des infections urinaires, rétention urinaire aiguë, nouvelle sténose ou détérioration de la sténose initiale et fièvre.

Concernant l'efficacité, ils rapportent un succès clinique pour 84 % des patients inclus. Ce succès

clinique est défini comme une amélioration de plus de 50 % du score IPSS, un score fonctionnel urinaire.

C'est une étude de faible qualité méthodologique car elle n'est pas comparative, donc il n'y a pas d'évaluation objective de la réduction du score IPSS. Elle porte sur un faible effectif sans calcul *a priori* du nombre de sujets nécessaires. L'objectif initial est un objectif à court terme. Elle présente de nombreux critères de jugement non hiérarchisés. Ils incluent exclusivement des patients avec une sténose unique. Il n'y a pas de comité d'adjudication des événements indésirables indépendants.

Étude ROBUST II

C'est une étude simple bras en ouvert, multicentrique aux États-Unis, à recueil prospectif des données. Elle avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'OPTILUME à cinq ans. Ils ont inclus 7 patients suivis jusqu'à 3 ans. Ces patients sont plus âgés que dans l'étude ROBUST I. Ils ont tous déjà eu une procédure de dilatation ou d'urétrotomie antérieure.

Les résultats rapportent 46 événements indésirables à 90 jours, dont 11 graves. Parmi les événements indésirables graves, aucun n'a été considéré comme lié à OPTILUME par les investigateurs.

Les données du score IPSS ne sont pas rapportées ici parce qu'il y a 50 % de données manquantes à trois ans et à six mois de suivi, 4 patients sur 15 ont rapporté une récurrence de sténose. Il s'agit d'une étude descriptive rapportée à titre exploratoire en raison de ses nombreuses limites, non comparatives pour la même raison que précédemment. Il n'y a pas de comité d'adjudication des événements indésirables indépendants. Ils incluent exclusivement des patients avec une sténose unique, ce qui n'est pas représentatif de l'indication revendiquée, comme l'étude ROBUST I. L'objectif initial était à court terme. On a les résultats à trois ans avec 50 % de données manquantes. Plusieurs critères de jugement ne sont pas hiérarchisés.

Étude ROBUST III

Elle avait pour objectif de démontrer la sécurité et l'efficacité d'OPTILUME. C'est une étude contrôlée et randomisée multicentrique aux États-Unis et au Canada en simple aveugle uniquement du patient. Ils ont inclus 79 patients dans le bras OPTILUME, 48 patients dans le bras

à contrôle. Le bras contrôle, ce sont des patients qui sont traités par traitement endoscopique au choix du praticien. Ils ont en moyenne trois interventions de la sténose antérieure pour le groupe OPTILUME et quatre pour le groupe contrôle.

Le critère de jugement principal était double :

- L'évaluation de l'efficacité avec le taux d'absence de sténose à six mois dans le groupe OPTILUME par rapport au groupe contrôle, évalué par la possibilité de passage atraumatique d'un cystoscope flexible 16 French ou d'un cathéter de 14 French. Il s'agissait d'une évaluation en supériorité.
- L'évaluation de la sécurité avec l'absence à trois mois d'événements indésirables graves liés aux dispositifs ou à l'intervention. Ces événements indésirables graves sont définis comme la fistule urétrale, l'incontinence urinaire d'effort de novo non résolue ou une rupture urétrale.

Ils ont inclus 127 patients. Dans le groupe OPTILUME, les patients étaient tous pré-dilatés sur la sténose traitée par OPTILUME. C'était systématiquement dans le protocole. Le groupe contrôle était traité par traitement endoscopique standard, soit une dilatation par dilateur rigide, DVIU, dilatation par ballonnet nu ou combinaison de dilatation par dilateur rigide et de dilatation par ballonnet nu. Les résultats dont nous disposons sont une analyse intermédiaire prévue *a priori*, avec des résultats à six mois pour l'efficacité, un taux d'absence de sténose dans le groupe OPTILUME par rapport au traitement endoscopique standard qui rapporte une différence des risques de 44,4 %. À 90 jours postopératoires, aucun événement indésirable grave n'a été observé.

Analyse méthodologique du rapport européen ROBUST III

Il s'agit d'une étude interventionnelle prospective incluant 127 patients avec un suivi à court terme et une hypothèse précisée *a priori*.

Concernant la méthode de randomisation, il s'agissait d'une allocation en 2:1, sans information sur la taille des blocs de permutations prévus pour la stratification, ni sur la méthode de dissimulation de la séquence d'attribution. Le protocole prévoyait un aveugle du patient uniquement.

L'objectif principal était d'une analyse en supériorité et il n'y avait pas de différence majeure entre les groupes à l'état initial.

Dans ce rapport, ils précisent également que le risque de biais global évalué par l'échelle *Risk of Bias 2.0* de Cochrane était évalué comme élevé pour tous les critères de jugement séparément. Concernant les résultats, il s'agit de résultats descriptifs, sauf pour le taux d'absence de sténose et de réintervention à 12 mois et le changement de Qmax (débit urinaire) à six mois. Il est à noter que 25 % des patients du groupe contrôle ont fait un crossover. En effet, le protocole prévoyait que les patients du groupe contrôle pouvaient passer, après six mois postopératoires, sur un traitement par OPTILUME ou tout autre traitement disponible en cas de récurrence de la sténose. Cependant, 25 % des patients du groupe contrôle ont fait ce crossover avant les six mois de suivi précisés dans le protocole.

Les résultats sont statistiquement significatifs en faveur du groupe OPTILUME sur le critère de jugement absence de resténose à six mois, le critère de jugement principal d'efficacité. Les quatre analyses de sensibilité qui mesuraient l'impact des données manquantes et qui étaient prévues *a priori* vont dans le même sens de l'analyse primaire.

Le Rapport européen mentionne qu'aucun critère de jugement unique n'est communément admis ou approuvé pour définir la récurrence de sténose urétrale. En effet, il n'en existe pas selon les experts, principalement Monsieur Mikaelian, qui évalue la récurrence de sténose urétrale.

Cette étude est menée en Amérique du Nord et non en Europe, mais c'est une population similaire à celle définie par les PICO, notamment la localisation de sténose principalement bulbaire.

Le traitement par OPTILUME prévoyait systématiquement une pré-dilatation, ce qui n'est pas la pratique standard selon les instructions d'utilisation. La majorité des patients ont eu au moins trois traitements endoscopiques avant le traitement par OPTILUME parmi ceux inclus dans l'étude ROBUST III. Les comparateurs n'étaient pas ceux identifiés dans les PICO.

Concernant les événements indésirables, la matériovigilance ne rapporte aucun événement indésirable dans le monde et les résultats de sécurité de l'étude ROBUST III ne rapportent pas de signal particulier.

En synthèse :

- Il s'agit d'une demande d'inscription dans l'indication traitement des symptômes urinaires gênants associés à une sténose récidivante de l'urètre antérieur de ≤ 3 cm chez l'homme après échec d'un traitement endoscopique de première ligne (dilatation et/ou urétrotomie).
- Ils revendiquent une ASA III par rapport aux autres traitements endoscopiques des sténoses de l'urètre antérieur chez l'homme, incluant les procédures de dilatation et d'urétrotomie.
- Ils fournissent des données non spécifiques. Il s'agit de recommandations de sociétés savantes qui placent le traitement des sténoses récidivantes en première intention l'urétroplastie et si refus et/ou contre-indication, les traitements endoscopiques, dont la dilatation par ballonnets à élution médicamenteuse.
- Concernant les données spécifiques, nous avons les études ROBUST I et 2, des études de faible qualité méthodologique décrites uniquement à titre exploratoire, qui ne rapportent aucune complication grave liée à OPTILUME à trois mois de suivi.
- L'étude ROBUST III rapporte la supériorité du taux d'absence de sténose à six mois dans le groupe OPTILUME par rapport au traitement endoscopique avec une différence de risque de 44 %.
- Aucun événement indésirable grave associé à OPTILUME à 90 jours postopératoires.

M. LE GRALL, Président.- Merci. La discussion est ouverte. Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Pour replacer le contexte. Du point de vue de l'urologue qui fait de l'urologie générale, c'est quelque chose d'assez intéressant qui va compléter un arsenal relativement pauvre actuellement. Les traitements de référence, c'est l'urétrotomie ou la dilatation, mais on sait que les résultats en termes de récurrence sont très mauvais. Il y a le traitement des récurrences, on le voit dans les recommandations, qui est l'urétroplastie. Mais cette urétroplastie est plutôt réservée à des urologues qui se sont un peu spécialisés, qui ont été formés et qui sont dans des centres d'experts.

En termes de population, on a deux types de pathologies. On a les sténoses iatrogènes. C'est un groupe probablement un peu plus âgé de patients qui ont eu des sondes de manière prolongée ou traumatique ou qui ont eu des procédures endo-urologiques répétées, et on a des patients plus jeunes qui ont des sténoses traumatiques ou idiopathiques chez qui on peut avoir des conséquences importantes sur la qualité de vie. Quant aux causes infectieuses, elles ne se voient pratiquement plus.

Pour ce qui est des recommandations, on a des recommandations de l'AFU qui sont un peu anciennes, 2021, qui n'évoquent pas la question d'OPTILUME.

En termes de données, je voulais parler de cette étude ROBUST qui est un essai contrôlé et randomisé, mais avec les limites écrites. Ce qui semble manquer, ce sont les résultats à plus long terme, d'autant plus qu'on peut avoir une évolution relativement dissociée entre la réalité, le calibre de la sténose et les conséquences en termes cliniques. Par exemple, quand vous faites une urétrotomie à un patient, dans les premiers mois, il va se trouver très bien. Il viendra peut-être vous revoir un ou deux ans plus tard en disant : « J'ai vu progressivement apparaître des symptômes ». Manifestement, la sténose a pu se reconstituer relativement rapidement.

En conclusion, c'est quelque chose qui pourrait être intéressant pour l'urologue, surtout l'urologue périphérique qui pourrait avoir besoin de cette technique de recours avant l'urétroplastie qui, à mon avis, est probablement un peu difficile d'accès pour des patients.

Voilà ce que je voulais dire sur ce dossier.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. D'autres remarques ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- En termes de lourdeur pour les patients, l'urétroplastie, ça représente quoi ? En termes de nombre d'urétroplasties effectuées en France ou de centres, ça représente quoi aussi ? C'est en numéro un dans les recommandations et probablement que les gestes endo-urétéro sont plus simples. Je trouvais que ça manquait pour se rendre compte, quand on n'est pas urologue, si ça peut être un bénéfice important pour un patient. Les résultats de ROBUST III sont courts, mais ils ont l'air assez intéressants.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je réponds pour les nombres d'actes. En 2023, il y a eu un peu plus de 18 000 séjours avec traitement endoscopique et un peu moins de 1 000 séjours avec

traitement en urétroplastie.

M. le D^r MIKAELIAN.- L'urétroplastie, plusieurs choses sont regroupées sous ce terme. Il y a ce qu'on appelle la résection de la sténose. Il y a des urétroplasties avec des patches de mucus buccal, c'est ce qui est le plus prometteur, et des urétroplasties avec des lambeaux cutanés. Ce sont des techniques de chirurgie ouvertes avec le besoin d'une sonde pendant plusieurs jours en hospitalisation, alors qu'avec cette technique OPTILUME, on a un geste rapide, assez simple, accessible avec tout matériel d'urologue standard et pas de sonde. C'est donc un geste beaucoup plus léger.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'ai vu que l'étude ROBUST III, physiquement, termine en décembre 2025. S'il y avait un avis suffisant, est-ce qu'il faut limiter la durée d'inscription tant qu'on a cette étude ? Je ne sais pas. C'est une question, merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est une éventualité. Pour les résultats finaux de l'étude ROBUST III, ils sont uniquement à titre d'indication. En raison du crossover prévu par le protocole, après six mois de traitement pour le groupe contrôle, il n'y aura plus beaucoup de patients dans le groupe OPTILUME initial.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Si on se cale sur une inscription pour trois ans, ça va être un peu difficile d'obtenir une EPI, surtout pour le long terme. Il y a les résultats de cette étude ROBUST III à plus long terme, mais avec les limites que la chef de projet vient d'explicitier. Je pense qu'il y a aussi un registre de l'EAU, *l'European Association of Urology*, qui est attendu avec des données qui viendront probablement plus tardivement. J'espère bien que les recommandations de l'AFU auront évolué aussi et définiront la place de cette technique.

M. LE GRALL, Président.- Merci. D'autres prises de parole ou de questions ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Si on donne un avis suffisant, est-ce que les données de ROBUST III, qui sont limitées, suffisent ou est-ce qu'il faudra discuter d'une EPI ? Auquel cas, ça change la donne en termes de durée d'inscription. Est-ce que c'est entendable une EPI ? Est-ce que c'est utile ? Pas forcément clinique, mais peut-être sur des bases de données, savoir si des gens ont

été réopérés ou pas réopérés, peut-être que c'est plus facile à obtenir qu'une étude clinique. Je trouve que c'est une question qu'il faut se poser avant de voter.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian, sur l'EPI, vous aviez un avis ?

M. le D^r MIKAELIAN.- Je pense qu'on peut avoir d'autres avis sur la qualité de l'étude de ROBUST III et les résultats qu'on pourrait en attendre en termes de méthodologie, mais je pense que ça peut être juste de demander une EPI pour une inscription pour trois ans.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- En termes d'une étude de post-inscription, il vaut mieux d'abord que l'on définisse les données critiques manquantes, on dit ce qui nous manque, puis on discute la durée de l'inscription. Sinon, on risque de faire les choses à l'envers et ça ne va pas forcément fonctionner. Qu'est-ce qui vous manquerait comme données à recueillir ? On verra sous quelle échéance, mais l'hypothèse de bases de données utilisables me paraissait assez fonctionnelle, comme le disait Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Qu'est-ce qu'il manque comme données si on se dit qu'on n'aura pas le groupe contrôle ? Le fait que le groupe contrôle termine avec OPTILUME, on a plutôt l'impression que c'est efficace, plus que le contrôle. Est-ce qu'on a besoin de ravoir des données sur des bases de données par exemple, sur l'évolution des patients sous OPTILUME ou est-ce qu'on considère que ROBUST III, une fois qu'on aura les données à cinq ans, suffit ? Pour savoir si les patients OPTILUME ont une resténose ou pas, c'est la seule chose qu'on aura comme information.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Effectivement, vous parliez du crossover. Est-ce qu'il nous faudrait des données de taux de resténose à un an ? Je n'en sais rien. Deux ans ? Je ne sais pas ce qui est cliniquement pertinent d'un point de vue urologique, sans crossover parce que visiblement dans ROBUST III, il y a un crossover.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je pense que la donnée la plus importante, c'est le taux de réintervention puisque ça représente la récurrence symptomatique, donc la resténose.

M. GALMICHE, pour la HAS.- On dirait la réintervention, à quelle durée ? À un an au moins minimum ? C'est un délai qui vous paraîtrait capable de lever un peu les incertitudes. Une fois qu'il ne s'est rien passé à un an, on peut imaginer que rien ne se passait d'autre ? C'est à vous de le dire.

M. le D^r MIKAELIAN.- Oui, un an, c'est un minimum. Il peut y avoir des resténose symptomatiques à deux ans.

M. LE GRALL, Président.- Donc on demande une étude sur la base des données sur la réintervention de la resténose à deux ans. Ça vous paraît bien, Monsieur Mikaelian ?

M. le D^r MIKAELIAN.- Oui.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ça veut dire qu'on n'aura pas ces données-là dans ROBUST III. Ça ne sert à rien de refaire ROBUST III sur base de données si on a cette information dans ROBUST III.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Même s'il y a du crossover, on peut quand même analyser le devenir du groupe initial randomisé dans le bras d'intervention.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, mais le critère de jugement d'efficacité dans ROBUST III n'est pas clinique. C'est juste le passage d'un cathéter.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Est-ce que dans cette étude, on a le critère resténose ou pas ? En secondaire.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a le taux de réintervention. C'est plutôt ça que vous attendiez, non ?

M. le D^r MIKAELIAN.- Oui, mais cette étude, à mon avis, va plus loin parce qu'elle précise qu'il y a un critère anatomique de récurrence par calibrage de l'urètre.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Jean-Charles, est-ce que tu penses que ça suffit d'avoir les résultats de ROBUST III à cinq ans, comme on sera censé les avoir, ou est-ce que les données ne sont pas suffisantes et il faut qu'on demande une EPI ?

M. le D^r MIKAELIAN.- Je pense qu'elles sont suffisantes, les données de ROBUST III.

M. LE GRALL, Président.- On ne demande pas d'EPI, on reste sur les données de ROBUST III quand elles vont sortir.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- On demande quand même la présentation des données définitives.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François ?

M. le P^r FRANÇOIS.- Une petite question à poser. On a vu qu'on pouvait faire du crossover. Est-ce qu'au point de vue éthique, si on fait une nouvelle étude, on a le droit de leur dire d'être obligé de rester dans une des branches et vous n'avez pas le droit d'avoir un crossover ?

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Non. Quand on fait une EPI, ce n'est pas un essai randomisé.

M. le P^r FRANÇOIS.- Je parle actuellement, on n'a pas des résultats terribles dans ce qui nous est présenté. Une EPI simple ou est-ce qu'il faut attendre le résultat d'une ré-étude ? Est-ce qu'il va y en avoir une ou on attend simplement l'EPI ?

M^{me} ZOHAR.- Mais est-ce qu'on l'aura, l'EPI ? À chaque fois qu'on la demande, on ne l'a pas systématiquement non plus.

M. LE GRALL, Président.- Si je comprends bien, on est sur les données de resténose ou de réintervention, comme on veut, sur l'étude ROBUST III qui interviendrait dans les résultats ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ils attendent des résultats à cinq ans, en 2025.

M. LE GRALL, Président.- On peut peut-être en rester là pour l'instant puisque tout le monde a l'air de trouver qu'on a ce qu'il faut dans ROBUST III, après réflexion.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- À ce moment-là, on dit trois ans. Comme ça, on a les résultats.

M. LE GRALL, Président.- C'est parfait.

Une chef de projet, pour la HAS.- Sans préjuger évidemment du vote de l'EPI.

M. LE GRALL, Président.- Bien évidemment.

Une chef de projet, pour la HAS.- On passe au vote. L'indication revendiquée, c'est le traitement des symptômes urinaires gênants associés à une sténose récidivante de l'urètre antérieur ≤ 3 cm chez l'homme après échec d'un traitement endoscopique de première ligne.

On propose pour coller plus aux recommandations est de rajouter la mention « *en cas de contre-indication ou de refus de l'urétroplastie par le patient* » car les recommandations mentionnent l'urétroplastie comme traitement de première intention.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que cela va à tout le monde ? Pas d'opposition ? On vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M^{me} LE FLOCH.- Ensuite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il demande une ASA III par rapport aux autres traitements endoscopiques de sténose de l'urètre antérieur chez l'homme. C'est plutôt ce qui se fait dans la pratique. On propose de ne pas citer une technique en particulier.

M. LE GRALL, Président.- On y va pour le vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 1 ASA III, 16 ASA IV et 1 ASA V.

Une chef de projet, pour la HAS.- On en vient aux modalités de prescription, d'études complémentaires et durée d'inscription. Dans les modalités de prescription et d'utilisation, on propose de garder tout ce qui avait été proposé et de mentionner un chirurgien urologue plutôt qu'un urologue.

Concernant la pré-dilatation possible prévue par les modalités de prescription, on propose de supprimer « pour les sténoses conséquentes ou difficiles à traverser », et de ne rien remettre pour laisser à l'appréciation au chirurgien.

M. LE GRALL, Président.- OK.

Une chef de projet, pour la HAS.- Concernant ce que vous aviez dit en données complémentaires manquantes, on partirait sur les résultats de ROBUST III à long terme, au moins à deux ans, avec une durée d'inscription à trois ans.

M. LE GRALL, Président.- Trois ans, c'est ce dont on a parlé. Si tout le monde est d'accord, on reste sur les résultats ROBUST à long terme et trois ans d'inscription.

Une chef de projet, pour la HAS.- Merci.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.