HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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.

Seul l'avis d atoire

1. VABYSMO - Examen – Extension d'indication

M. le Pr COCHAT, Président.- Nous faisons entrer Monsieur Chaperon.

(M. le Dr Mayeul Chaperon rejoint la séance.)

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Sur ce dossier, il y a un déport de Monsieur Attali.

M. le Pr COCHAT, Président.- Nous allons voir ensemble VABYSMO pour un examen de droit commun. Il va nous être présenté par notre chef de projet. Ensuite, nous te passerons la parole, Mayeul, puis Clara Locher interviendra pour les aspects méthodologiques.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous examinez la demande d'inscription sur les listes de remboursement en ville et à l'hôpital de la spécialité VABYSMO, faricimab, en extension d'indication dans le traitement de l'œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses rétiniennes. VABYSMO est déjà inscrit sur les listes de remboursement dans les baisses d'acuité visuelle liées aux œdèmes maculaires diabétiques et à la DMLA néovasculaire avec une AMM datant de septembre 2022.

Le laboratoire revendique dans la nouvelle indication (le traitement des patients adultes atteints de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine) un SMR important, une ASMR V par rapport à EYLEA (aflibercept) et pas d'ISP.

Il y avait deux études principales dans ce dossier. Il y a l'étude BALATON qui incluait des patients atteints d'occlusion veineuse de branche rétinienne et COMINO qui incluait des patients atteints d'occlusion de veine centrale de la rétine ou de veine hémi-rétinienne. Ces deux études avaient un schéma similaire.

C'était des études de phase 3 randomisées en 1 : 1 versus comparateur actif, en l'occurrence l'aflibercept, en double aveugle, et qui incluaient des patients atteints de baisse d'acuité visuelle liée à des œdèmes maculaires secondaires aux occlusions veineuses rétiniennes.

Le schéma de ces deux études prévoyait deux périodes distinctes. La première période était comparative à l'aflibercept en schéma d'administration fixe, d'une dose mensuelle jusqu'à la semaine 24, à l'issue de laquelle était analysé le critère de jugement principal. La deuxième période était non comparative, tous les patients étaient traités par faricimab jusqu'à la semaine 72, soit 48 semaines de traitement en schéma individualisé. Voici les résultats sur le critère de jugement principal obtenus à la semaine 24.

C'était la variation de la meilleure acuité visuelle corrigée à la semaine 24 par rapport à l'inclusion, mesurée en nombre de lettres sur l'échelle ETDRS à une distance de 4 mètres. La borne de non-infériorité était fixée à -4 lettres de différence entre les deux traitements. Le gain d'acuité visuelle à la semaine 24 était d'environ 17 lettres dans les deux bras de traitement et dans les deux études avec un delta pour l'étude BALATON à 0,6, et pour l'étude COMINO à 0,4. L'analyse était réalisée en ITT et confirmée par une analyse de sensibilité en

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

per protocole. Si la non-infériorité a été démontrée, la supériorité ne l'a pas été. On témoigne le petit p supérieur à 0,05.

Les critères de jugement secondaires et de qualité de vie étaient tous exploratoires sans gestion du risque alpha. Concernant la tolérance, elle a été comparable entre les deux bras de traitement à la semaine 24, et le suivi à la semaine 72 n'a pas mis en évidence de risques potentiellement liés faricimab devant s'ajouter à ceux déjà identifiés par le PGR de la firme. Je vous les ai détaillés. Les risques identifiés importants étaient surtout les inflammations oculaires, le risque d'endophtalmie, de vascularite occlusive, mais cela rentre dans l'inflammation intraoculaire.

Les points de discussion sont les suivants.

La non-infériorité démontrée du faricimab par rapport à l'aflibercept en analyse en ITT est confirmée par l'analyse de sensibilité en per protocole. La supériorité est non démontrée. Il y a le fait que les critères de jugement secondaires et de qualité de vie étaient en analyse exploratoire, les résultats à long terme non comparatifs, tous les patients ayant reçu le faricimab après la semaine 24, ne permettant pas de tirer de conclusions quant à l'efficacité et la tolérance à long terme de faricimab versus aflibercept. Il n'y a ainsi pas d'intérêt démontré sur la réduction du nombre d'injections, s'agissant d'une étude non comparative. La tolérance est comparable entre les deux groupes, sans nouveau risque identifié.

Nous avons sollicité deux experts pour l'instruction de ce dossier, le Docteur Chaperon et le Docteur Locher. Je leur laisse la parole.

M. le Dr CHAPERON.- Je voulais surtout parler de l'apport du médicament dans la stratégie thérapeutique de l'œdème secondaire aux occlusions veineuses rétiniennes, puisque les deux études ont bien été présentées juste avant, et j'ai les mêmes conclusions que ce qui a été présenté. Pour revenir historiquement dans le traitement de l'œdème maculaire des OVR, nous avons d'abord utilisé la triamcinolone en injection intraveineuse. C'est la première étude qui a montré une amélioration au niveau fonctionnel dans l'étude SCORE, qui remonte à quelques années.

Ensuite, assez rapidement, on a l'implant de dexaméthasone (OZURDEX) qui a obtenu son AMM dans le traitement de ces œdèmes maculaires. L'OZURDEX avait une efficacité comparable à celle de la triamcinolone, mais avec moins d'effets secondaires. La triamcinolone donnait énormément d'hypertonies intraoculaires et de glaucomes cortico-induits. L'OZURDEX, beaucoup moins.

Ensuite, les anti-VEGF sont arrivés avec le bévacizumab qui est hors AMM, et le ranibizumab, et enfin, l'aflibercept, qui sont très largement utilisés. Ils ont, en plus de l'effet anti-œdémateux, un effet anti-angiogénique qui est extrêmement intéressant puisque les OVCR ou les OBVR peuvent avoir des formes ischémiques, qui vont donc se compliquer de néovascularisations, donc les anti-VEGF vont traiter également cette part ischémique.

Il y a eu de nombreuses études qui ont tenté de comparer ces différentes molécules, mais il n'y a aucune différence d'efficacité entre les différents anti-VEGF qui a été montrée à ce jour. Le choix de la molécule est basé d'abord sur les contre-indications possibles, les formes

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

cliniques, les statuts cristalliniens, la disponibilité du patient et la réponse thérapeutique aux premières injections.

L'amélioration est en général très rapide et est souvent impressionnante. Ce sont des patients qui répondent très bien aux injections d'anti-VEGF, que ce soit le ranibizumab ou l'aflibercept, avec des améliorations fonctionnelles très rapides, dès les premiers mois, mais le souci, c'est que ce sont des patients qui vont récidiver sur le long terme, avec 6 à 7 injections la première et la deuxième année.

Dans certains cas, mais cela reste quand même 50 % voire moins des patients, on peut arrêter les injections dans la troisième année. Pour plus de la moitié des patients, même au cours de la troisième année, on doit continuer avec une moyenne de 5 injections par an. Ceux qui ne s'arrêtent pas de nécessiter les injections dès 3 ans, en général, seront injectés au moins 5 ans.

Il y a quand même un fardeau thérapeutique évident pour les patients avec 5 à 6 IVT tous les ans. On en perd pas mal et tout se joue sur le fait de traiter les fluides. Dès que les fluides récidivent, il faut réinjecter rapidement. C'est pour cela qu'on fait des protocoles en treat and extend. On voit très régulièrement nos patients pour les injecter dès que le fluide revient pour éviter les pertes anatomiques avec les baisses de vision irréversibles.

Les corticoïdes répondent en partie à ces problématiques, mais ils ne sont pas destinés à l'intégralité des patients parce qu'il y a certaines contre-indications, notamment chez les sujets jeunes où on évite d'injecter des corticostéroïdes chez les patients phaques, c'est-à-dire qui ont encore leur cristallin.

Le faricimab est un anticorps monoclonal qui est innovant dans son design parce qu'il a une double spécificité. À la fois, il inhibe le VEGF-A, comme les autres anti-VEGF, mais celui-ci inhibe également un facteur de croissance qui est l'angiopoïétine 2. L'inhibition de ces deux voies est synergique donc elle laisse supposer une augmentation en termes d'efficacité anatomique et fonctionnelle.

Dans les deux études pivots, le faricimab a démontré sa non-infériorité par rapport au traitement par aflibercept à 2 milligrammes sur le critère fonctionnel d'acuité visuelle après un suivi de 24 semaines. On a vu un maintien de l'efficacité fonctionnelle après les 72 semaines de suivi et des intervalles d'injection qui sont relativement tolérables pour les patients. On atteignait 12 ou 16 semaines chez environ 60 % des patients atteints d'une OBVR ou 50 % des patients atteints d'une OVCR sans perte du bénéfice fonctionnel.

Le profil de tolérance est comparable à celui de l'aflibercept 2 milligrammes, sans nouveau signal de tolérance, notamment sans nouveau signal en termes d'inflammation intraoculaire. En conclusion, les études BALATON et COMINO ont permis de démontrer une non-infériorité fonctionnelle du faricimab 6 milligrammes par rapport à l'aflibercept 2 milligrammes à 24 semaines, un allongement de l'intervalle de retraitement de 12 ou 16 semaines pour 60 % des patients dans l'étude BALATON et 48 % des patients de l'étude COMINO, sans compromis sur l'acuité visuelle.

Dans les études sur l'OVR, c'est la première fois qu'un niveau de durabilité a été atteint en étude de phase 3. La diminution du nombre d'IVT que l'on pourrait attendre permettrait de

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

maintenir l'observance des patients au traitement, tout en diminuant le fardeau thérapeutique. Le profil de tolérance est comparable à celui de l'aflibercept. Ces éléments font du faricimab une alternative de première ligne à prendre en compte dans la stratégie de la prise en charge de l'œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses rétiniennes. Je vous remercie de votre attention.

M. le Pr COCHAT, Président.- Merci beaucoup. Clara ?

Mme le Dr LOCHER, membre de la CT.- Du coup, sur la partie méthodologique, cela a été dit, il y a deux essais contrôlés randomisés qui sont des essais de non-infériorité. Ils ont également ajouté au dossier une revue systématique avec méta-analyse en réseau. Je vais juste revenir rapidement sur les deux essais BALATON et COMINO pour rappeler que ce sont des essais de non-infériorité. Il ne faut pas confondre essai de non-infériorité et essai d'équivalence.

Comme cela a été dit, il y avait une première phase de traitement où le faricimab était comparé à l'aflibercept. Ce que je regrette vraiment, c'est que la deuxième partie, qui est la partie où le traitement est donné à la carte, n'ait pas été une phase randomisée où on aurait pu vraiment mesurer l'espacement des administrations du traitement, parce que c'est normalement quelque chose qui est attendu pour les essais de non-infériorité. On consent à une perte d'efficacité à condition qu'il y ait un avantage qui soit clairement démontré. Là, l'avantage, du fait de la non-randomisation de la deuxième partie, reste globalement théorique. C'est quand même dommage de ne pas avoir maintenu la partie comparative sur cette deuxième partie du traitement.

Le deuxième petit point sur la méthodologie, c'est que ce n'est pas un vrai double aveugle. En tout cas, ce n'est pas la définition habituelle puisqu'on a effectivement les patients et les évaluateurs qui sont en aveugle du traitement et par contre, la personne qui administre le traitement est en ouvert. Je n'ai pas bien compris pourquoi. C'est un traitement qui est injectable. Pour moi, un vrai double aveugle aurait été faisable. Je ne sais pas s'il y a une explication rationnelle à ne pas avoir proposé un vrai double aveugle.

Un autre petit point qui n'impacte pas l'interprétation du résultat, mais qui est assez surprenant dans la conception, c'est qu'il y a un intervalle de confiance à 95,03 %. Pourquoi ? Parce qu'ils ont voulu pénaliser le risque alpha du fait de réunions du DMC, qui pourtant n'évaluait que la sécurité et n'avait aucune règle d'arrêt ni pour efficacité ni pour futilité. Je ne comprends pas bien pourquoi ils ont pénalisé le risque alpha. C'est surprenant, mais cela n'impacte pas le résultat. Disons que cela ne met pas en confiance sur la partie méthodologique. Je ne comprends pas ce qui a été fait.

Le dernier point qui m'a vraiment gênée, c'est que les essais de non-infériorité ont une logique de biais qui est complètement différente des essais de supériorité. Normalement, l'hypothèse la plus conservatrice est celle pour laquelle on analyse les patients non pas en intention de traiter comme pour les essais de supériorité, mais en per protocole. Pourtant, ils ont fait une analyse principale sur la population en intention de traiter.

C'est une hypothèse qui est moins conservatrice parce que le risque, c'est que parmi les patients qui n'ont pas respecté le protocole, soit parce qu'ils n'ont pas pris le traitement, soit parce qu'ils ont eu d'autres modalités de traitement, cela fait courir le risque de rapprocher

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

l'efficacité des deux traitements et donc de conclure plus facilement à la non-infériorité. C'est pour cela qu'on privilégie la population en per protocole pour l'analyse principale sur les essais de non-infériorité.

Le deuxième élément qui m'a beaucoup gênée, c'est que dans un essai de non-infériorité, on souhaite quand même essayer d'avoir le moins de déviations possibles par rapport au protocole de manière à ce que la population per protocole soit la plus proche possible de la population en intention de traiter. On voit qu'il y a eu quand même beaucoup de déviations au protocole, soit parce qu'il y a eu des visites manquées, soit parce que le traitement n'a pas été administré, etc. Ce qui m'a encore plus gênée, c'est que les critères qui ont permis de sélectionner les déviations considérées comme susceptibles d'impacter l'efficacité du traitement ne sont absolument pas listés ni dans le protocole ni dans le plan d'analyse statistique.

Le seul endroit où j'ai réussi à trouver une espèce de grille qui cotait le type de déviation selon qu'elle soit susceptible d'impacter l'efficacité ou non, c'est dans l'EPAR, et je ne sais absolument pas d'où sort ce document. Finalement, ce qui est pourtant normalement un point critique des essais de non-infériorité, c'est la définition de la population en per protocole et là, il y a quand même un certain flou sur cette définition-là.

Le deuxième point, c'était sur la méta-analyse en réseau. Je rejoins les commentaires assez fréquents d'Etienne sur la nécessité pour les laboratoires de nous fournir des dossiers dont l'arborescence est très claire. Pourquoi ? Là, je vous montre juste le dossier tel qu'il a été fourni par le laboratoire. La méta-analyse est ici. Je l'ai analysée. J'ai trouvé toutes les étapes habituelles d'une méta-analyse en réseau avec description de la revue systématique, évaluation de la qualité des biais, etc., mais avec absolument aucun détail, ce qui ne permettait vraiment pas du tout d'expertiser la qualité de la méta-analyse.

C'est seulement après que je me suis rendu compte qu'en plus, il y avait un deuxième document qu'il fallait relier à ce rapport sur la méta-analyse en réseau, qui était le rapport qui présentait la revue systématique. C'est une perte de temps importante pour les experts. Je trouve cela dommage parce que si les dossiers étaient mieux rangés et mieux organisés, on n'aurait pas cette perte de temps.

Si maintenant je reviens sur la qualité de la méta-analyse, le principal problème pour moi, c'est le fait d'avoir inclus à la fois les patients avec une occlusion veineuse rétinienne de branche et centrale parce que tous les essais qui sont inclus dans la méta-analyse séparent ces deux indications, ces deux localisations. J'ai du mal à comprendre pourquoi là, dans le contexte de la méta-analyse, on pourrait regrouper ces deux indications différentes.

Ensuite, un point aussi critique pour moi, c'est le fait que le protocole n'est pas enregistré a priori. Le laboratoire nous dit bien qu'il a un protocole qui est disponible si on en a besoin, mais c'est un protocole qui n'est pas enregistré sur un registre public. Cela me pose un problème parce que la question est rhétorique, mais que se serait-il passé si la méta-analyse n'avait pas été favorable au produit évalué ? Il est peu probable, dans ce cas-là, qu'elle aurait été versée au dossier et on n'aurait aucune capacité à remonter sur le fait que cette méta-analyse ait un jour existé.

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

C'est très bien décrit dans la littérature par des études de méta-recherche qui montrent qu'effectivement, il y a énormément de méta-analyses en réseau qui sont demandées par des compagnies. En général, elles ne sont pas enregistrées et malheureusement, en générale également, elles sont de moins bonne qualité méthodologique et elles sont le plus souvent favorables au produit à l'étude. Pour moi, c'est un problème majeur. Les méta-analyses en réseau qu'on évalue doivent être enregistrées a priori et le protocole doit être disponible sur un registre public.

Ensuite, les critiques sont les critiques habituelles. Sur la partie revue systématique, je n'ai pas de problème majeur. On a les équations de recherche qui sont correctement détaillées, les sites qui ont été interrogés qui sont correctement détaillés. Pour moi, en tout cas elle est reproductible. Par contre, c'est impossible de vous garantir l'exhaustivité. Sinon, il me faudrait six mois d'expertise et refaire complètement la revue systématique.

Par contre, ce qu'on peut voir, c'est que si on se compare à une autre méta-analyse en réseau qui a posé la même question de recherche, on retombe sur les mêmes études sélectionnées. C'est plutôt « rassurant ».

Ensuite, vous avez le flowchart qui identifie 39 études d'intérêt. Là où cela commence à se corser, c'est que sur ces études d'intérêt, il n'y en a que 20 qui ont pu être connectées et qui sont donc incluses dans ce réseau-là. Là, c'est pareil, le dossier n'est pas suffisamment clair quant à savoir quelles sont ces études.

En tout cas, il faut vraiment aller ouvrir tous les dossiers, reprendre, comparer, pour essayer de vraiment comprendre exactement quelles sont les études qui n'ont pas été connectées au réseau et quels étaient les traitements qui n'ont pas pu être pris en compte dans cette méta-analyse en réseau. Il n'y a pas du tout d'information sur cette partie-là.

Deuxièmement, pour une méta-analyse en réseau sur un médicament visant à augmenter l'acuité visuelle, avoir un truc qui est complètement invisible est assez ironique. De plus, le réseau manque d'informations qui sont également importantes pour mieux appréhender les résultats.

On n'a absolument aucune donnée sur le nombre de patients inclus par bras et on n'a pas non plus les liens entre les différents médicaments qui sont pondérés par le nombre de patients inclus dans les comparaisons.

Un autre point de critique par rapport à cette méta-analyse en réseau, c'est que le VABYSMO est isolé, c'est-à-dire que c'est quasiment le seul pour lequel il n'y a pas de boucle fermée par rapport au réseau. En fait, la comparaison par rapport aux autres traitements passe uniquement par les deux essais qu'on a vus juste avant, à savoir les essais BALATON et COMINO.

Un autre point critique sur la méta-analyse en réseau est que sur la partie « analyse qualitative des essais inclus », ils passent un peu rapidement sur cette partie-là. On n'a pas de description des critères d'inclusion et de non-inclusion des différents essais. On a vraiment du mal à évaluer l'hypothèse de transitivité.

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

Il y a une rapide description des caractéristiques à l'inclusion sur l'âge, le sexe, le délai depuis le diagnostic, etc., mais finalement, la question de savoir si tous les patients inclus dans un essai auraient pu être inclus dans un autre essai n'est absolument pas évaluée et correctement estimée en sachant qu'encore une fois, de toute façon, ce n'était pas possible puisque, de base, tous les essais qui sont inclus dans ce réseau distinguaient les deux types de localisation selon que ce soit une occlusion de branche ou une occlusion centrale.

Pour toutes ces raisons, pour moi, de toute façon, on est dans deux essais de non-infériorité qui sont démontrés dans des comparaisons directes. La méta-analyse ne peut pas modifier notre évaluation puisqu'elle ne nous permettra jamais de conclure à une amélioration du service médical rendu par rapport à des données de comparaison directe.

Ensuite, au-delà de la question même posée par la méta-analyse en réseau, il y a les différentes limites que j'ai soulevées, à savoir :

- l'hypothèse de transitivité qui n'est pas explorée et qui, compte tenu de la complexité du réseau, est très peu probable ;

- le fait que l'efficacité du VABYSMO passe uniquement par la comparaison directe des deux essais que l'on a vus juste avant ;

- le fait que la cohérence ne peut pas être vérifiée par l'absence de boucle fermée sur le VABYSMO.

Pour moi, la méta-analyse n'est pas susceptible de modifier notre évaluation de ce dossier. Voilà pour ce que j'avais à vous dire.

M. le Pr COCHAT, Président.- Très bien, merci. Je partage vraiment ton idée sur le fait qu'enregistrer les méta-analyses en réseau est fondamental. Y a-t-il des questions ou des commentaires ? Bon. Cela voudrait dire que tout est complet et clair. Pour moi oui, en tout cas. Malgré la distance, Mayeul, tu as été parfaitement clair.

Mme le Dr TREGOURES, membre de la CT.- J'ai une réflexion au niveau de la forme prête à l'emploi. Apparemment, c'est présenté en flacon à usage unique, mais la seringue et l'aiguille ne sont pas fournies, ce qui peut amener éventuellement des contaminations. Est-ce qu'on peut me confirmer cette forme ?

M. le Dr CHAPERON.- Je peux répondre. En effet, c'est ainsi à chaque anti-VEGF, pendant les études princeps. Je n'ai pas bien compris pourquoi, mais il est en flacon. On doit faire la reconstitution. Avec une seringue, on doit récupérer le produit et l'injecter. Ils se sont tous mis à la seringue préremplie, ce qui facilite le dosage et évite les erreurs de dilution.

Pour VABYSMO, on l'utilise déjà dans l'œdème maculaire diabétique et dans la DMLA et c'est prévu pour le premier trimestre 2025, mais visiblement ils sont obligés de passer par la phase en flacon pour les études princeps. Je ne sais pas pourquoi, mais c'est obligatoire. C'est en tout cas ce que m'ont dit les représentants du laboratoire.

Aujourd'hui, cela limite énormément l'utilisation du VABYSMO dans ses deux premières indications, parce que maintenant, les ophtalmologues ont des listings avec 30 à 40 patients

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

à injecter par demi-journée, et cela fait perdre deux minutes par patient. Multiplié par 40, cela va vite, dans la demi-journée. Du coup, on utilise les anti-VEGF qui ont déjà la seringue préremplie. Théoriquement, VABYSMO est déjà en train de concevoir la seringue préremplie, qui devrait être là au premier trimestre 2025.

Mme le Dr TREGOURES, membre de la CT.- D'accord, merci. Sera-t-il considéré comme médicament d'exception ?

M. le Dr CHAPERON.- En tout cas, ils le sont tous et le VABYSMO l'est pour les deux premières indications.

M. le Pr COCHAT, Président.- Très bien, merci. S'il n'y a pas d'autre question, Mayeul, nous te remercions pour ton topo. Bonne fin de journée.

(M. le Dr Mayeul Chaperon quitte la séance.)

M. le Pr COCHAT, Président.- Avez-vous des questions ou des commentaires résiduels ? Le Bureau propose de lui attribuer un SMR important et une ASMR V par rapport au comparateur qui est l'aflibercept, et pas d'ISP.

Mme MASIA, pour la HAS.- Nous votons l'ISP, le SMR et l'ASMR par rapport à EYLEA qui était le comparateur de l'étude.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Mme MASIA, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants. Il y a 22 voix pour une absence d'ISP. Concernant le SMR, il y a 20 voix pour un SMR important, 1 voix pour un SMR modéré et 1 voix pour un SMR insuffisant. Concernant l'ASMR, il y a 21 voix pour une ASMR V. C'est donc une absence d'ISP, un SMR important et une ASMR V.

M. le Pr COCHAT, Président.- Nous proposons, sauf si vous y voyez un problème, de l'adopter sur table.

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