

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

25 mars janvier 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - PEPTAMEN 2.0, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, nutrition entérale pour adulte. (7778) NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE

M. Le Président.- On passe au dernier dossier de la matinée, la demande d'inscription de PEPTAMEN PEPTAMEN 2.0, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, nutrition entérale pour adultes.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit effectivement de la demande d'inscription sur la LPPR de PEPTAMEN 2.0, qui est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale pour les adultes. C'est une denrée alimentaire prête à l'emploi, qui est un mélange nutritif semi-élémentaire complet. Semi-élémentaire, cela veut dire que les protéines qui sont à l'intérieur sont découpées. C'est en comparaison avec les mélanges polymériques dans lesquels les protéines sont entières. Il est hyper énergétique, hyperprotidique et concentré à 2 kilocalories par millilitre. Il est à base de protéines hydrolysées de lactosérum, riches en triglycérides à chaîne moyenne et sans gluten.

Historiquement, la Commission a déjà évalué des mélanges semi-élémentaires, mais non concentrés, et des mélanges polymériques concentrés. Les mélanges semi-élémentaires ont eu une indication de nutrition entérale à domicile pour les adultes dénutris ou à risque de dénutrition, dans les indications de maladies de Crohn, pancréatite aiguë et syndrome de malabsorption.

Il existe deux produits qui sont déjà inscrits sur la LPPR. Le premier était PEPTAMEN HN qui n'avait apporté aucune donnée spécifique, mais des données non spécifiques. Il y a eu deux ASA octroyées : une ASA V par rapport au traitement conventionnel et au mélange polymérique dans la maladie de Crohn et la pancréatite aiguë, et une ASA de niveau IV par rapport au mélange polymérique dans les syndromes de malabsorption.

Le deuxième produit déjà inscrit, NUTRISON PEPTISORB PLUS HEHP est arrivé après. Il a apporté des études spécifiques et une ASA de niveau V par rapport à PEPTAMEN HN.

Concernant les mélanges polymériques concentrés évalués par la commission, il y en a plusieurs qui sont inscrits sur la LPPR dans l'indication de dénutrition, ou risque de dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale, et particulièrement dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. C'est spécifique aux mélanges concentrés. Il y en a quatre qui sont déjà inscrits sur la LPPR, dont un seul qui a apporté une étude spécifique sur 51 patients. Ils ont tous eu une ASA de niveau V par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR, ceux qui ne sont pas concentrés.

Aujourd'hui, nous voyons PEPTAMEN 2.0 qui est un mélange semi-élémentaire, mais concentré.

Ils viennent pour une indication de nutrition entérale à domicile des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladies de Crohn, pancréatite aiguë et syndrome de malabsorption, et particulièrement dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. Ils revendiquent une ASA de niveau IV par rapport à PEPTAMEN HN qui est un mélange semi-élémentaire, hyper-protéiné, hyperénergétique, non concentré.

Concernant les modalités de prescription et d'utilisation, il n'y a pas de message particulier.

En termes de données non spécifiques, ils ont fourni plusieurs études cliniques, dont une a été retenue, mais que je ne vais pas décrire tout de suite. C'est celle qui avait été fournie dans la demande d'inscription de FRESUBIN 2KCAL qui a déjà été inscrite sur la LPPR et qui ne rapporte pas de problèmes de tolérance de FRESUBIN.

Le demandeur apporte beaucoup de recommandations, notamment celle de l'ESPEN, la société de nutrition clinique européenne, et de l'ECCO, la société pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou de pathologies intestinales.

Concernant les recommandations, l'ESPEN a émis des recommandations concernant les maladies inflammatoires de l'intestin. Il recommande qu'aucune nutrition spécifique aux MICI, les maladies inflammatoires de l'intestin, ne peut être recommandée de manière générale. Les formules de nutrition entérale standards, c'est-à-dire polymériques, doivent être employées en supplément nutritionnel en première intention dans les MICI actives.

Concernant les recommandations pour l'insuffisance intestinale, ce qu'il y a à retenir, c'est que chez les patients avec une insuffisance intestinale chronique, traités par nutrition entérale, l'ESPEN recommande l'utilisation de mélanges polymériques et isotoniques en premier choix.

Concernant les recommandations pour l'insuffisance pancréatique, chez les patients avec une pancréatite aiguë, l'ESPEN recommande une nutrition entérale polymérique standard. Il précise que les mélanges semi-élémentaires avec triglycérides à chaîne moyenne peuvent être utilisés si les mélanges standards ne sont pas tolérés. L'ECCO ne recommande pas de manière préférentielle les mélanges polymériques ou semi-élémentaires, car l'efficacité de ces nutriments n'est pas influencée par l'état des protéines.

Le demandeur ne rapporte aucune donnée spécifique. Concernant les données de nutrivigilance. Il n'y a pas d'événements indésirables sur les quatre dernières années de commercialisation.

En synthèse, il s'agit d'une demande d'inscription sous nom de marque pour PEPTAMEN 2.0 dans l'indication de nutrition entérale à domicile des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition dans les indications de maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndrome de malabsorption. Là, il s'agit de l'indication déjà octroyée pour les mélanges semi-élémentaires et particulièrement dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. C'est le message qui avait été ajouté pour les mélanges concentrés. Il

revendique une ASA de niveau IV par rapport à PEPTAMEN HN, qui est un mélange semi-élémentaire hyper-protéiné, hyperénergétique, non concentré.

Concernant les données retenues, les recommandations de l'ESPEN concernant les maladies inflammatoires de l'intestin, l'insuffisance intestinale et la pancréatite aiguë et chronique, les formules préconisées en première intention sont les mélanges polymériques et les mélanges semi-élémentaires et élémentaires, notamment pour la pancréatite aiguë, sont préconisées en cas d'intolérance aux autres formules standards polymériques. L'ECCO rappelle que l'efficacité de l'alimentation par nutrition entérale exclusive n'est pas influencée par le type de mélange.

J'ai fini.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole à Alexandre Balcérac.

M. BALCERAC.- J'ai peut-être raté quelque chose, mais je n'arrive pas à comprendre l'ASA de niveau IV qui est demandé. Sur quelles données ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Sur le fait qu'il est concentré. C'est tout.

M. Le Président.- Y a-t-il d'autres remarques ? Monsieur Zarski.

M. ZARSKI.- La remarque d'Alexandre Balcérac est absolument juste. Quand on regarde les études, on voit bien que le gain est extrêmement faible et pas très clair. Je trouve qu'il n'y a pas de différence. À titre personnel, ce produit est évidemment intéressant, mais je ne vois pas pourquoi on irait au-delà d'une ASA V.

M. Le Président.- Merci. Monsieur Corbineau.

M. CORBINEAU.- Juste une remarque, je suis un peu surpris de voir que dans la demande, c'est une prise en charge à domicile pour les pancréatites aiguës. Je suis un peu surpris qu'une pancréatite aiguë se prenne en charge à domicile ou c'est en sortie d'hôpital. C'était ma seule remarque.

M. Le Président.- D'autres remarques ? Jean-Pierre, tu voulais reprendre la parole.

M. ZARSKI.- Par rapport à ce qui vient d'être dit sur la pancréatite, bien entendu, la pancréatite aiguë, au début, est hospitalisée. C'est plutôt quand il y a une prise en charge un peu plus longue et éventuellement un retour à domicile ou en hospitalisation à domicile. Je vous rappelle que dans le temps, on ne faisait jamais de nutrition entérale dans les pancréatites aiguës. On ne faisait que du parentéral et on a compris ensuite que l'entéral était parfaitement adapté. Mais bien entendu, juste au début, c'est hospitalisation.

M. Le Président.- Très bien, merci beaucoup. D'autres remarques ? Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Uniquement pour compléter, pour cette histoire de pancréatite, et rassurer tout le monde, l'indication en question revendiquée aujourd'hui n'est pas différente de celle pour les produits qui sont déjà inscrits. Il n'y a pas d'originalité pour cette indication en lien avec la pancréatite. La remarque était très juste sur la prise en charge de pancréatite à domicile.

M. Le Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} HAJJAJI.- En gros, on a un alignement des indications et des qualités d'études qui sont ce qu'elles sont ou pas.

M. Le Président.- Très bien. S'il n'y a pas d'autres remarques, je vous propose qu'on passe au vote.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée, c'est la nutrition entérale à domicile des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndrome de malabsorption dans les maladies inflammatoires du grêle ou le syndrome du grêle court ; et particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Monsieur Balcérac, Madame Assoun et Monsieur Garel ne peuvent pas voter.

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

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Concernant l'ASA, le comparateur revendiqué était PEPTAMEN HN, mélange semi-élémentaire inscrit en nom de marque. On vous propose de modifier ce comparateur par les mélanges semi-élémentaires hyperprotidiques hyperénergétiques inscrits sur la LPPR, ceux qui sont non concentrés, pour s'aligner avec ce qui a déjà été fait avec les mélanges polymériques.

M. Le Président.- D'accord, par souci de cohérence, tout le monde est-il d'accord, pas de problème ?

M. Le Président.- OK, on continue.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter ASA IV, 5 ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Pour les modalités de prescription, on va aligner avec tout ce qui a déjà été fait pour les autres mélanges semi-élémentaires et polymériques, c'est celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 et une durée d'inscription pour cinq ans.

M. Le Président.- OK, on est d'accord ? Parfait. Merci beaucoup.