HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 avril 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.

Seul l'avis d atoire

Examen - Inscription - CEQUA 0,9 mg/ml (cyclosporine) (CT-21157))

M. Le Pr COCHAT, Président.- On va passer à CEQUA. On fait rentrer l'expert.

M^me^ LUZIO, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport. Il n'a pas été identifié de lien susceptible de placer le Professeur Legeais en situation de conflit d'intérêts.

(Le Professeur Jean-Marc Legeais rejoint la séance.)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Bonjour, Monsieur Legeais. Merci. Désolé pour le retard et merci d'avoir accepté d'évaluer CEQUA qui va nous être présenté par notre chef de projet. Ensuite, on vous passera la parole et on aura ensuite l'intervention du Professeur Sylvie Chevret pour l'évaluation méthodologique.

Un chef de projet pour la HAS.- Vous examinez la demande de primo-inscription de la spécialité CEQUA sur les listes de remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement de la sécheresse oculaire modérée à sévère. Le laboratoire revendique dans l'indication de l'AMM, soit le traitement de la sécheresse oculaire modérée à sévère, la kératoconjonctivite sèche chez les patients adultes qui ne s'améliorent pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux. Elle revendique un service médical rendu modéré, une ASMR IV dans la stratégie thérapeutique, sans ISP. Elle a reçu son AMM en procédure décentralisée en juin 2024.

Concernant la prise en charge de la sécheresse oculaire, les recommandations de l'*International dry eye workshop* de 2017 préconisent une prise en charge selon quatre niveaux. Le niveau 1, c'est principalement l'éviction des facteurs favorisants et l'administration de substituts lacrymaux. Si les traitements du niveau 1 ne sont pas suffisants, ces recommandations préconisent d'ajouter des collyres soit à base de corticoïdes, soit à base de cyclosporine. À noter qu'à l'heure actuelle, seulement la cyclosporine en préparation hospitalière est disponible. CEQUA se positionne à ce niveau. Les dispositifs médicaux peuvent aussi être prescrits, notamment les bouchons meatiques.

Un rappel, la seule spécialité qui est un collyre à base de cyclosporine et évaluée par la Commission de la transparence dans la sécheresse oculaire est la spécialité IKERVIS. Elle a été évaluée initialement en 2015. Le laboratoire avait fourni deux études de phase III comparatives versus placebo dans la première étude SANSIKA. L'analyse du critère de jugement principal n'avait pas retrouvé de différence sur l'amélioration du marquage cornéen à la fluorescéine et l'amélioration des symptômes oculaires via le questionnaire OSDI.

Dans la deuxième étude, SICCANOVE, une différence a été significative sur le premier co-critère de jugement principal, soit la coloration à la fluorescéine de la cornée, mais pas sur le deuxième co-critère. On ne pouvait donc pas conclure sur la supériorité d'IKERVIS. Sur la base de ces données, la Commission de la transparence avait octroyé un SMR faible et une ASMR IV.

En 2022, IKERVIS avait été réévalué sur la base d'une étude post-AMM demandée par l'EMA. La CT avait voté un SMR insuffisant étant donné les données non comparatives de la phase I

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

de cette étude, les données comparatives de la phase II n'étant pas disponibles au moment de cette réévaluation. IKERVIS est la seule cyclosporine dans ce traitement évalué par la CT.

Concernant les données disponibles dans le cadre de l'évaluation de CEQUA, il y avait une étude principale, c'était l'étude EMERALD de phase III, de supériorité, randomisée en double aveugle, comparant la cyclosporine collyre à 0,09 % versus un véhicule, c'est le même produit sans le principe actif, chez 745 patients adultes atteints de kératoconjonctivite sèche, d'une durée de 84 jours. À noter que dans cette étude, les critères d'inclusion ne précisaient pas que les patients devaient être en échec d'un traitement par substitut lacrymal.

Le critère de jugement principal était le pourcentage d'yeux présentant une augmentation du résultat du test de Schirmer supérieur à 10 mm d'humidification entre le jour 84 et l'inclusion. Les résultats sont écrits ici. C'était de 16,6 % dans le groupe cyclosporine versus 9,2, pour une différence statistiquement significative en analyse en population ITT de 7,3 % en faveur du groupe cyclosporine.

Les critères de jugement secondaire dans cette étude ont été considérés comme exploratoires et ne sont pas détaillés. La qualité de vie n'a pas non plus été évaluée dans cette étude. Il est à noter que la qualité de vie a été évaluée dans une autre étude de phase II comme un critère exploratoire avec un questionnaire sur la satisfaction des patients. À titre indicatif, la différence était non significative.

Concernant le profil de tolérance, il a été principalement marqué par des effets indésirables locaux, notamment la douleur au site d'instillation, l'hyperhémie conjonctivale ou la blépharite. Cette étude a été suivie d'une étude d'extension, l'étude EMERALD-OLE, en ouvert, non comparative, visant à recueillir des données de tolérance à plus long terme, entre 40 et 52 semaines, chez 258 patients ayant tous reçu le traitement à base de cyclosporine en collyre, dosé à 0,09 %. Dans cette étude d'extension, la tolérance a été similaire à celle recueillie dans l'étude EMERALD, les effets indésirables oculaires les plus fréquents étant la douleur au site d'instillation, l'hyperhémie conjonctivale et la kératite ponctuée superficielle.

Pour cette évaluation, nous avons fait appel à deux experts, le professeur Legeais, que nous avons accueilli, ophtalmologue à l'hôpital Cochin, et le professeur Chevret, sollicitée pour un point méthodologique dans l'étude EMERALD concernant la méthodologie d'analyse des critères de jugement secondaire.

Je leur laisse la parole pour la suite de l'évaluation.

M. LEGEAIS.- Je n'ai pas grand-chose d'autre à dire, si ce n'est qu'on a bien souligné la discordance qu'il y avait entre les résultats cliniques qui sont toujours difficiles à mettre en évidence et les tests de coloration, qui dans l'étude qui est présentée, il y en a plusieurs, sont toutes positives avec des tests de signification qui sont importants.

C'est vrai que c'est un peu discordant, mais en même temps, le fait qu'il y ait des tests de coloration qui soient positifs sur des critères de jugement qui sont considérés comme significatifs apporte tout de même un élément important. Ce que je retiens également, c'est

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

qu'il y a eu de nombreuses publications internationales qui ont été faites sur le sujet, notamment dans l'*American Journal* qui, dans notre spécialité, est tout de même un journal de référence. On peut considérer que, même si l'étude ne montre pas d'intérêt clinique évident, il y a tout de même un intérêt au vu des résultats de coloration qui sont patents, notamment du test de Schirmer, qui est considéré dans cette indication comme un élément référent, ou un élément de jugement important. Je ne sais pas si je me fais bien comprendre.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, tout à fait. Très bien. On laissera peut-être de la place pour la discussion après, si vous êtes d'accord. Si vous avez terminé, on peut passer la parole à Sylvie Chevret.

M. LEGEAIS.- Je dirais simplement que le dossier me paraît assez consistant et que c'est un produit qui présente tout de même une innovation sur la formulation, sur le véhicule, et qu'il n'y a pas, à ma connaissance actuellement, de produits. L'IKERVIS n'est plus remboursé dans cette indication, il n'a plus de remboursement. Il n'y a donc plus, à ma connaissance, de produits qui soient remboursés dans ce type d'indication, c'est-à-dire de collyre à la cyclosporine, à ces concentrations.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci, Sylvie.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- J'ai été sollicitée effectivement sur la hiérarchie des critères secondaires dans la mesure où, dans le protocole ainsi que dans le plan d'analyse statistique de cet essai, il y avait plusieurs critères secondaires qui sont définis comme contrôlant le risque alpha par une procédure de test fermé, point à la ligne, sans aucun détail ni même d'ordre clairement défini, puisque c'étaient des points et non pas des numérotations de critères. Personnellement, les tests fermés, c'est une famille de tests, ce ne sont pas uniquement les procédures hiérarchiques simples. J'ai considéré que cette procédure appliquée pouvait être considérée comme post-hoc, d'autant plus que, quand on regarde comment elle est appliquée, il y a eu des comparaisons supplémentaires qui sont présentées comme *additional endpoints* qui apparaissent au milieu de la liste de ces premiers critères secondaires. Le contrôle me semble d'autant plus problématique.

Indépendamment de ce côté exploratoire, ce que j'ai noté dans cet essai, c'est la taille de l'effet, même sur le critère principal. Effectivement, il y a une différence qui est significative avec un P qui est inférieur à 10-4, mais je voulais attirer votre attention sur le fait que le calcul d'effectifs a été fait sur la base des malades inclus, alors que l'analyse porte sur les yeux, plus exactement. Il y a manifestement quelques gens qui n'ont qu'un seul œil. Dans le calcul, d'ailleurs, c'est un peu bizarre ce qu'ils font, puisqu'ils somment les yeux qui vont mieux, qui atteignent le critère de jugement principal, alors qu'au dénominateur, ils considèrent que tout le monde a deux yeux. Mais la puissance, forcément, a été sous-évaluée, puisque vous avez deux fois plus d'observations que ce qui a été prévu par le calcul.

J'ai regardé que dans le calcul d'effectifs, la différence attendue minimale était de 10 %, et là, ce qu'on observe sur ce critère principal, c'est simplement 7 %, donc c'est inférieur à la différence qu'on attendait. Si je reprends les critères secondaires, même si c'est exploratoire,

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

les critères de symptômes globaux, je ne sais pas ce qu'en pense l'expert, de sende, n'est absolument pas significatif avec une différence moyenne entre le groupe de 0,5.

Je l'ai mis en parallèle avec les données de l'autre essai, qui est un essai de phase I/II, qui attendait sur un court critère principal. Il y avait des hypothèses, notamment sur ce critère de symptôme global, avec une différence attendue de 8,5. Cela m'a tout de même suggéré que ce traitement avait un effet qui me semblait de taille excessivement modeste par rapport à ce qui était escompté.

J'ai également lu que le test de Schirmer avait une très mauvaise corrélation avec les symptômes oculaires, ce qui n'est pas aussi sans m'inquiéter un peu de la pertinence clinique de choix de ce critère de jugement principal. Je crois que je n'ai pas oublié grand-chose de ce que je voulais dire.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci, Sylvie. Jean-Christophe Lega ?

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- Merci beaucoup de vos contributions. J'ai une question qui est peut-être biaisée par mon exercice, puisque je suis un interniste et je suis plusieurs dizaines de patients avec un syndrome de Gougerot-Sjögren, qui est à la limite des maladies fréquentes. Je voulais poser la question au professeur Legeais sur le critère d'inclusion. Je n'ai pas vu que ces patients devaient relever d'une maladie auto-immune. Je me demande s'il n'y a pas une population incluse qui ne devrait pas répondre au traitement. Je me rends bien compte que la synthèse de ma dernière phrase n'est pas correcte. Autrement dit, pourquoi n'ont-ils pas inclus que des patients souffrant d'un syndrome sec d'origine immunologique ?

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Au contraire, c'était dans les critères de non-inclusion, Jean-Christophe. Le syndrome de Sjögren évoluant depuis plus de cinq ans.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- J'avais la notion qu'il y avait une partie qui était liée à la sénescence sur le syndrome sec, malheureusement, c'est-à-dire que les populations âgées se retrouvent avec un syndrome sec proche dégénératif. Je n'ai pas compris la physiopathologie peut-être. Pourriez-vous préciser, professeur Legeais ?

Deuxième question sur la durée de suivi. La réponse est assez rapide pour un immunosuppresseur. C'est ce qu'on connaît tout de même avec la cyclosporine dans d'autres conditions. Je voulais savoir si on aurait pu avoir un effet différent s'il y avait eu une extension de la phase comparative de l'essai ?

La première question était d'inclure un groupe de patients très hétérogènes dont on ne pouvait pas préjuger d'un mécanisme unique, notamment immunologique.

M. LEGEAIS.- C'est une des difficultés de l'étude, dans le sens où on mélange beaucoup de choses. On a des patients sur lesquels il y a des atteintes mineures et des atteintes plus sévères. Je ne sais pas quelle est votre spécialité, mais visiblement, notamment dans l'estimation de la population cible, ils estiment ça à environ 500 000 personnes, ce qui est énorme. Ce qui ne correspond pas, bien évidemment, à des syndromes secs sévères. Je ne suis pas spécialiste du Gougerot-Sjögren, mais visiblement, ils essayent d'utiliser un panel de

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

patients assez large. Je n'ai pas d'avis, on se retrouve à peu près dans la même situation que l'IKERVIS en réalité. Ça me rappelle beaucoup de choses.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- Qui n'était pas d'une très grande aide dans ma modeste pratique clinique. Mon second point, c'était de savoir si la durée de l'étude comparative vous paraissait correcte. Je ne sais pas quelle maladie on est en train d'adresser, mais ce sont des maladies chroniques. Je crois que la durée de l'étude était assez courte pour mesurer l'efficacité.

M. LEGEAIS.- Normalement, on doit pouvoir obtenir une variation, un effet clinique à partir de cette période. Tous les intervenants ont bien souligné le décalage qu'il y a entre l'absence d'effets cliniques observables et les tests de coloration. Vous avez raison, on peut discuter l'efficience de ces tests de coloration. Mais on est toujours dans la même problématique sur ce type de dossier. Pour l'IKERVIS, c'était pareil, voire pire, puisque, comme vous l'avez évoqué, plusieurs tests de coloration n'étaient pas significatifs, ce qui est tout de même le cas dans cette étude. Je prends un peu leur défense.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- Merci.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Hugues Blondon.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Je me pose la question de la quantité d'effets qui a déjà été soulevée par Sylvie Chevret. 7 % de différence sur le test de Schirmer entre les populations traitées et non traitées, ça paraît extrêmement faible. On se demande quel bénéfice réel cela peut apporter en population chez les patients. Quel est votre avis sur ce point ?

M. LEGEAIS.- C'est à moi que vous parlez, je suppose.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Oui, Monsieur Legeais.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Tout ce que je peux dire, c'est qu'ils attendaient 10 % versus 20 %, et ils ont eu 9 % versus 16,5 %.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Monsieur Legeais, qu'en est votre avis sur ces 7 % de tests de Schirmer ?

M. LEGEAIS.- On est en dessous de la valeur qui était attendue. De là à considérer qu'il n'y a pas d'effets du tout, c'est peut-être peu d'effets, ou un effet insuffisant, c'est très difficile à dire. Parce qu'en plus, les populations sont hétérogènes. C'est ce que disait tout à l'heure l'intervenant. On a probablement des syndromes secs sévères et des syndromes secs peu ou pas sévères. Il est très difficile de faire la part des choses. Je suis bien ennuyé pour répondre. Dans la première partie de ma réponse, d'ailleurs, je n'avais pas donné de conclusion.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Sylvie Chevret.

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

Mme le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Je reviens aussi sur l'aspect clinique de ce syndrome sec, puisqu'en définitive, j'ai compris qu'il pouvait y avoir des complications, des kératites, etc., des choses qui peuvent même mettre en jeu le pronostic visuel du sujet. Là, on nous donne un essai avec un test qui a un effet modeste, a minima, et pas d'effet clinique sur les symptômes des patients, pas d'information sur les complications potentielles. Je voulais voir en quoi, en tant qu'ophtalmologiste, vous étiez satisfait de ce test. Est-il utilisé en routine clinique pour le suivi de ces patients, par exemple, ou uniquement dans le cadre d'essais cliniques ?

M. LEGEAIS.- Pour nous, c'est un test de référence majeur, même s'il est discutable. Historiquement, dans la pratique clinique, c'est un test de référence pour un ophtalmologiste.

Mme le Pr CHEVRET, membre de la CT.- C'est pour faire le diagnostic ou pour suivre l'évolutivité de la maladie ?

M. LEGEAIS.- Pour les deux.

Mme le Pr CHEVRET, membre de la CT.- À chaque fois que quelqu'un se plaint d'un syndrome sec, vous lui faites ce test ?

M. LEGEAIS.- Le test de Schirmer, oui, on commence souvent par ça.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est bien reproductible comme test ?

M. LEGEAIS.- (*Inaudible 2.01.45 audio PM*), oui.

M. Le Pr COCHAT, Président.- D'accord. Jean-Christophe.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- Je ne sais pas quelle est la pratique de l'ensemble des collègues. Pour répondre à notre expert, je suis interniste. On l'utilise principalement lors du diagnostic objectif des syndromes secs, puisque c'est une plainte qui est extrêmement fréquente. Après la réalisation, je n'ai pas d'éléments bibliographiques, mais c'est fait par l'infirmière en consultation. Je me dis que c'était standardisé, mais il faut mettre les bandelettes, bien les ajuster. Ce n'est tout de même pas d'une fiabilité absolue.

M. LEGEAIS.- On est d'accord.

Mme le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Tu te bases sur quelle valeur pour dire que c'est pathologique ?

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- 5 millimètres en 5 minutes. J'avais 15 minutes, mais là, j'ai vu qu'ils avaient fait 5 minutes. Je ne sais plus mai sil y a un seuil qui est décrit, en tout cas dans le syndrome de Gougerot-Sjögren qui est reconnu sur la référence. À chaque fois, je reconsulte le document. C'est dichotomique et tu connais la difficulté de la dichotomie, parfois, il faut une évolution importante. C'est pour cette raison que le critère d'exclusion, c'était Gougerot-Sjögren depuis plus de cinq ans parce qu'ils avaient peur d'avoir des Gougerot-Sjögren séquellaires avec une fibrose irréversible des tissus glandulaires.

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

M. Le Pr COCHAT, Président.- Élisabeth Aslangul.

M^me^ le Pr ASLANGUL, membre de la CT.- C'était juste pour préciser, le Schirmer, en médecine interne, on s'en sert, comme le disait Jean-Christophe, au moment du diagnostic pour valider, authentifier d'une façon à peu près objective un syndrome sec et le différencier d'un syndrome sec ressenti. Ensuite, on ne s'en sert plus du tout pour évaluer les traitements. Ce dont on aurait bien aimé se servir, ce sont des échelles de qualité de vie et de qualité du film lacrymal sous traitement. La positivité, il me semble que c'est l'humidification du buvard de moins de 10 millimètres en cinq minutes. Je crois que c'est ça.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Je peux apporter une réponse par rapport à l'essai clinique. Au bout de cinq minutes, ils ont considéré qu'il est pathologique s'il est inférieur à 5 millimètres et il signe un syndrome sec. Entre 5 et 15 millimètres, ils ont dit que c'était douteux comme test. Si c'est supérieur à 15 millimètres, ils ont considéré que c'est normal, donc ce n'est pas un syndrome sec. Il est à noter également qu'à l'inclusion, les patients des deux groupes avaient un résultat moyen d'environ 12 millimètres. Ce n'est pas vraiment un syndrome sec, définit avec un résultat de moins de 5 millimètres.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Ça va jusqu'à combien ? Parce que s'ils partent à 12 et qu'on veut qu'ils augmentent de 10, c'est possible ?

Un chef de projet pour la HAS.- Il me semble que les bandelettes sont graduées jusqu'à 30.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Si c'est supérieur à 15 millimètres, ce n'est pas un syndrome sec.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Monsieur Legeais, vous avez des commentaires à faire ?

M. LEGEAIS.- Non, je suis assez d'accord avec ce qui est dit.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres questions ou commentaires ? Très bien. Dans ce cas, on vous remercie pour votre topo et vos réponses à nos questions. Merci et bonne fin de journée.

(Le Professeur Jean-Marc Legeais quitte la séance.)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, Jean-Christophe.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- C'était juste pour un élément de synthèse, sans fausse modestie. C'est tout de même embêtant qu'il n'y ait pas de bénéfices ressentis par les patients pour un traitement actif avec des effets indésirables.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Clairement. Quantité d'effets qui n'est tout de même pas très importante par un test qui est un peu discutable, je pense, et pas de données de qualité de vie et de ressenti patient. Je suis d'accord avec toi.

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

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Si, il y en a, parce que le score de symptôme global est donné. Il est fourni comme s'il était d'ailleurs hiérarchisé et il n'est pas du tout significatif. Même si la qualité de la démonstration est faible par rapport à ce qu'on a fait tout à l'heure sur des critères secondaires qui n'étaient pas du tout hiérarchisés, je crois qu'on peut dire aussi qu'on a de l'information qui, même si elle n'est pas d'un niveau de preuve énorme, tend à montrer que ce traitement ne modifie pas les symptômes des malades.

M. Le Dr BONNET, membre de la CT.- C'est-à-dire que la variation du test est dans la limite de ce qui est significatif quand on ne fait pas d'études, finalement.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Sur le score global des symptômes, c'est sûr.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Thierry.

M. Le Dr FACON, membre de la CT.- Je partage ce qu'a dit Sylvie. Je voudrais rajouter un petit mot sur les effets indésirables. Les hématologistes connaissent bien des effets indésirables, mais je trouvais que le fait d'échanger sur des proportions de 10 à 20 % de gens, soit des rougeurs, soit des douleurs au site d'injection, alors que sur l'efficacité, finalement, on a beaucoup de questions. Finalement, ces événements indésirables paraissaient, à mon avis, sans être graves, gênants, étant donné le niveau d'efficacité du médicament.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Surtout que la population incluse n'est pas très sévère.

M. Le Dr FACON, membre de la CT.- Oui, c'était un peu mon ressenti. On avait l'impression qu'on troquait une efficacité modeste, je vais le dire comme ça, contre un certain nombre d'effets indésirables chez une proportion de patients qui n'était pas tout à fait négligeable.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Comme je ne sais plus qui l'a dit tout à l'heure, il me semble qu'on ne sait pas très clairement si tout le monde avait été en échec, comme c'était prévu au départ d'un traitement bien conduit.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, ce n'était pas un critère d'inclusion.

M. Le Dr FACON, membre de la CT.- Oui, ce n'était pas un critère d'inclusion.

M^me^ le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Par rapport à la stratégie thérapeutique, c'est aussi un point important à prendre en compte. Peut-être qu'on peut commencer par donner des larmes artificielles, il y a moins d'effets secondaires.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT.- Il y a un peu plus que ça. Il y a des traitements visqueux aussi. Je ne suis pas un spécialiste. Il y a des prescriptions réservées aux ophtalmologues pour obtenir un remboursement. Mais il y a des spécialités qui sont plus que des sérums physiologiques, qui soulagent les patients dans toutes les limites de l'observation en pratique médicale.

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

M. Le Pr COCHAT, Président.- très bien. Je propose qu'on passe au vote. Le bureau hésitait entre un SMR faible ou un SMRI. C'est un peu ce qui découle de la discussion. Je crois que la discussion mérite d'être tenue, mais je vous laisse voter. SMR, ASMR ISP.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^me^ LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 21 votants. Il n'y a pas d'ISP. Concernant le SMR, j'ai 19 voix pour insuffisant, 2 voix pour faible et j'avais 2 voix pour une ASMR V.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien, c'est SMRI, et je propose que l'on adopte sur table. C'est ça, Charlotte ?

M^me^ MASIA, pour la HAS.- Oui.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci.

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

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe et/ou l'exactitude du terme suivant :

sende 6

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