



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 février 2026

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.

Autre passage - Inscription - ROMVIMZA 14 - 20 et 30 mg (CT-21621)

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Nous sommes un peu en avance. Je ne sais pas si notre expert externe est présent.

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Non, il n'est pas encore là. Peut-être qu'on peut passer ROMVIMZA, Michel, en cinq minutes.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Si vous voulez.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. C'est le dossier ROMVIMZA qui est passé en CT la semaine dernière. Pour rappel, le vimseltinib est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une TGCT symptomatique associée à une détérioration cliniquement significative de la fonction physique et pour lesquelles les options chirurgicales ont été épuisées ou induiraient une morbidité ou un handicap inacceptable. Suite aux données d'une étude de phase III, MOTION, la CT avait conclu mercredi dernier à un SMR important dans le périmètre de l'AMM, une ASMR III dans la stratégie thérapeutique ainsi qu'un ISP.

Si on revient rapidement sur la stratégie thérapeutique, je rappelle qu'aucun médicament ne disposait d'AMM dans l'indication de TGCT en Europe. On avait cependant noté l'utilisation hors AMM de deux molécules, le nilotinib et l'imatinib. Ces molécules sont normalement considérées comme CCP, car utilisées en pratique courante et recommandées. Je précise qu'environ 20 % des patients de l'étude avaient reçu l'une ou l'autre de ces molécules. Normalement considérées comme CCP mais il y a eu vote d'un ISP pour la molécule considérant un besoin médical non couvert, ce qui sous-entend une absence de CCP. On se demandait s'il ne fallait pas faire un revote de cet élément.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Vous pouvez nous mettre les éléments de l'ISP ? Je considère que même dans cette situation, on a un besoin partiellement couvert, la prévalence est faible, il y a un impact supplémentaire sur la morbidité et une amélioration dans le parcours de santé et de vie. Je vous rappelle que c'est le seul médicament qui a une AMM d'une part. Deuxièmement, l'expert nous avait dit dans la discussion que ce médicament, pour lui également même s'il n'y a pas de comparaison directe, était meilleur que les autres. C'est la raison pour laquelle, personnellement, j'ai voté pour un ISP, mais on peut vous entendre effectivement et considérer que cette approche n'est peut-être pas la bonne. C'est celle que j'ai défendue au sein du Bureau. Pour moi, l'ISP me paraissait tout de même justifié. Dans tous les cas, on a décidé de revoter l'ISP. Je vous laisse, d'abord s'il y a des questions ou des commentaires d'une part, et deuxièmement, sinon, on revote pour savoir si on maintient ou pas l'ISP.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- On sait si ces deux molécules dont tu parles sont beaucoup prescrites ?

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Maintenant que celui-là a l'AMM, l'expert nous avait dit qu'il prescrivait celui-là.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Sur l'étude MOTION, c'était 20 % des patients qui l'avaient reçu.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Préalablement.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, préalablement.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Bien sûr.

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Sur l'amélioration importante dans le parcours de santé ou de vie, on pourrait le présumer, mais à date, on n'a aucun élément.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Attendez, on a tout de même eu des résultats. Ça n'améliore pas la mortalité, mais ils n'en meurent pas et tout de même, sur la morbidité, on a vu des présentations qui vous avaient apporté certains éléments, il me semble. En tout cas, je revote l'ISP, après, peut-être que tout le monde n'est pas d'accord.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Juste pour dire une problématique générale dans ce type de dossier, c'est de savoir faire la différence entre les résultats sur les objectifs et l'amélioration du parcours de soins. Les deux se confondent un peu et c'est un peu redondant de dire qu'il y a les deux parfois. Là, en l'occurrence, ça ne semble être redondant et pas pertinent, mais c'est mon avis.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- On revote ISP ou pas ISP. Ça sera plus simple.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants, j'ai 12 voix pour pas d'ISP et 10 voix pour un ISP.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- C'est : pas d'ISP. Très bien.