



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 février 2026

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultation 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.

Examen - Inscription - VOQUILY 1 mg/mL (CT-21617)

Examen - Inscription - MELATONINE UNIMEDIC PHARMA 1 mg/mL (CT-21586)

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Nous avons ensuite à évoquer, d'une part, VOQUILY et, d'autre part, la mélatonine UNIMEDIC.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Simplement, nous vous présentons deux projets d'avis qui ont déjà été rédigés pour les spécialités MELATONINE UNIMEDIC et VOQUILY. Ce sont deux spécialités à base de mélatonine LI, tout comme ADAFLEX pour lequel vous avez rendu un avis en novembre dernier. La seule différence, c'est la formulation galénique, puisque ce sont deux solutions buvables dosées à 1 milligramme par millilitre, là où ADAFLEX était disponible en comprimé.

En termes d'indication AMM, la MELATONINE UNIMEDIC a deux indications strictement superposables à ADAFLEX, à savoir que l'on retrouve toujours cette insomnie d'endormissement chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans présentant un TDAH. Il a également une indication de traitement du jet lag chez l'adulte, pour laquelle ADAFLEX avait également l'AMM, mais n'avait pas demandé le remboursement. Tout comme ADAFLEX, il demande le remboursement uniquement dans l'indication d'insomnie TDAH et non pas dans le jet lag chez l'adulte.

VOQUILY a uniquement cette première indication d'insomnie d'endormissement dans le TDAH.

On vous a préparé deux projets d'avis qui sont calqués sur celui d'ADAFLEX puisque les données déposées sont également des données bibliographiques qui étaient similaires au dossier déposé pour ADAFLEX. Les conclusions proposées sont un SMR modéré dans l'indication d'insomnie d'endormissement dans le TDAH, un SMR insuffisant dans le reste des indications de l'AMM, à savoir l'indication de traitement du jet lag chez l'adulte, une absence d'ISP et une ASMR compte tenu des mêmes arguments que ceux qui avaient été formulés pour ADAFLEX à l'époque. La population cible est de l'ordre de 90 000 patients maximum dans l'indication du TDAH. On reprend les mêmes recommandations qui étaient la nécessité de respecter l'indication du produit, uniquement réservé dans les cas où les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes, et la nécessité de poursuivre ces mesures d'hygiène de facilitation du sommeil en complément de l'administration du traitement.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci. Il y a moins de difficultés sur ces deux dossiers et on vous propose effectivement de suivre les propositions de l'avis et d'aligner. Je vous propose de voter, à moins que vous ayez des questions, alignement ou pas alignement.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants et vous avez voté à l'unanimité pour l'alignement.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Très bien, merci, merci beaucoup.

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