



**HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Mercredi 5 février 2020**

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.

## 1. REVOLADE – Observations écrites

**M<sup>me</sup> GATTULLI, pour la HAS.-** Pour les observations REVOLADE et NPLATE, M. Daubert et M. Dufour ne peuvent pas participer aux débats et au vote.

██████████, pour la HAS.- Nous vous soumettons les observations qui touchent les ASMR attribués des deux agonistes du récepteur de la thrombopoïétine, indiqués dans le purpura thrombopénique immunologique.

J'ai rappelé, pour les deux produits, l'indication, puis ce qu'ils ont demandé en ASMR attribuée.

Nous passons tout de suite aux observations. Si on peut les avoir affichées, ce sera plus facile pour vous (pour les accepter ou les refuser).

Ces deux agonistes sont recommandés et indiqués dans les mêmes situations cliniques du PTI.

██████████, pour la HAS.- Pour rappel, j'ai mentionné indication du produit. Il s'agit d'une modification d'AMM du 6 février 2019. Le terme « diagnostiqué depuis au moins six mois » se substitue au terme « chronique » qui figurait dans l'ancien libellé d'indication.

Le laboratoire sollicitait une ASMR IV chez les patients ayant un PTI diagnostiqués depuis 6 à 12 mois à partir d'une étude post-hoc des données d'un sous-groupe de patients inclus dans les études de développement, études déjà déposées en janvier 2010 auprès de la CT. Aucune nouvelle étude contrôlée n'a été déposée.

Vous avez la première demande. C'est sur le libellé d'ASMR. Le laboratoire souhaite l'inversion des deux paragraphes, puisqu'il s'agit ici de se différencier de NPLATE dont l'AMM ne mentionne pas actuellement les patients ayant un PTI diagnostiqué depuis 6 à 12 mois, sachant que les deux médicaments sont actuellement recommandés dans les mêmes situations cliniques de PTI.

**M. LE PRÉSIDENT.-** Nous avons vu tout cela en bureau. C'est soumis à votre accord, mais faites vos réflexions au fur et à mesure. Tu nous dis ce que l'on propose.

**M. le P<sup>r</sup> GUEYFFIER.-** Pouvons-nous mettre en diaporama ?

**M. LE PRÉSIDENT.-** Pour chaque proposition, tu donnes la proposition du bureau, mais réagissez au fur et à mesure. Nous allons gagner du temps.

██████████, pour la HAS.- Il y avait trois items justifiant l'ASMR. Le laboratoire souhaite supprimer « le manque de données d'efficacité et de tolérance à long terme du produit » et ne garder que « l'effet est essentiellement suspensif » et de supprimer « l'absence de démonstration d'efficacité chez les patients réfractaires aux traitements... »

**M. le P<sup>r</sup> NIAUDET.-** Que dit le bureau ?

██████████, pour la HAS.- Il ne souhaite pas modifier l'avis.

**M. LE PRÉSIDENT.**- Nous continuons, mais vous pouvez être contre le bureau. Cela permet de progresser.

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