



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 22 avril 2020

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. RINVOQ – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Blondon ne peut pas participer aux débats et au vote.

[REDACTED], pour la HAS.- Pour ce dossier, il s'agit de présenter les principales demandes de modification du laboratoire Abbvie dans le cadre de la phase contradictoire. C'est un anti-IL6, le troisième, que vous avez vu et adopté le 18 mars dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde. Vous lui avez octroyé un SMR important et une ASMR V dans la stratégie.

Ces observations écrites sont soumises parce qu'elles touchent des parties importantes de l'avis, notamment l'argumentaire de l'ASMR. Vous les avez sous les yeux. Elles ont été envoyées et vous avez les propositions faites après échange avec Aymeric et le bureau.

Sur le besoin médical, le laboratoire demande des modifications mineures concernant la stratégie pour coller au maximum aux recommandations de la SFR, notamment pour bien différencier les traitements de fond biologiques des traitements de fond synthétiques que sont les anti-JAK, pour préciser que ces traitements de fond synthétiques sont indiqués dès la deuxième ligne et qu'ils peuvent aussi être utilisés en monothérapie. L'avis envoyé prend en compte ces modifications. Nous proposons de les accepter puisque cela colle aux recommandations actualisées de la SFR et ne remet pas en question la place dans la stratégie des anti-JAK octroyée par la CT, en troisième ligne et plus.

La deuxième observation concerne le chapitre résumé discussion et plus précisément le quatrième tiret de la discussion que je cite : « compte tenu de la démonstration de la non-infériorité de l'upadacitinib par rapport à l'adalimumab (tous deux en association à un traitement de fond conventionnel) en termes de contrôle de la maladie chez des patients en deuxième ligne et plus, sans démonstration de la supériorité, à l'inverse du baricitinib (OLUMIANT) qui a démontré sa supériorité versus adalimumab. » Le laboratoire demande de supprimer « à l'inverse du baricitinib », car il a démontré sa supériorité sur un critère différent qui était le score ACR20. Nous proposons de garder « à l'inverse du baricitinib » mais en précisant que sa supériorité a été démontrée versus adalimumab sur le score ACR20.

Ensuite, il y a deux observations sur l'ASMR.

Le premier est sur la non-infériorité de RINVOQ en association au méthotrexate par rapport à l'adalimumab. C'était votre proposition. Le laboratoire demande d'ajouter « en termes de contrôle de la maladie ». Nous proposons d'être plus précis et de marquer : en termes d'obtention d'une faible activité de la maladie, c'est-à-dire un score DAS28 inférieur ou égal à 3,2.

Concernant le deuxième argument de l'ASMR, le deuxième tiret, c'est l'absence de comparaison aux alternatives disponibles en troisième ligne (les autres anti-TNF, les anti-IL6, l'abatacept ou le rituximab), et le laboratoire propose d'ajouter qu'il y a toutefois une étude versus abatacept qui

est en cours. Nous proposons de ne pas l'ajouter puisque l'ASMR est basée sur les données disponibles lors de l'évaluation, mais de supprimer la mention « alors qu'elle était faisable » puisqu'ils ont entrepris l'étude.

Voilà pour les modifications.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci.

Y a-t-il des remarques ? Cela me paraît raisonnable.

Il faut voter.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Adoption des modifications : unanimité — 19 voix.

Merci.

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