



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mers 2019 septembre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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. ADCETRIS 50 mg - Extension d'indication

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est [REDACTED].

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Pour ce dossier, il n'y a pas de déport.

[REDACTED], pour la HAS.- Vous voyez Adcetris, le brentuximab vetotin, c'est son inscription sur la liste des spécialités à l'usage des collectivités, dans l'indication du lymphome anaplasique à grandes cellules systémiques chez les patients adultes non précédemment traités en association avec le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone.

Un point très rapide, puisque je pense que M. Lengliné en reparlera sur les lymphomes anaplasiques, ils appartiennent au groupe des lymphomes T périphériques, non hodgkiniens, rare et agressifs en général.

La référence, c'est le protocole CHOP, associant cyclophosphamide, la doxorubicine, vincristine, et la prednisone pouvant être associés à l'étoposide dans certains cas, sans que ce dernier ait démontré de gain en survie globale par rapport au protocole CHOP seul.

Le CHOP est parfois suivi d'une radiothérapie ou d'une autogreffe de cellules souches. Pour les patients qui rechutent, vous avez évalué Adcetris en 2013, qui représente un traitement de recours des rechutes.

Au sein des LAGCs, il y a celle ALK+, qui sont de meilleurs pronostics, chez des patients plus jeunes, et les ALK- qui affectent des sujets plus âgés avec pronostic plus défavorable.

Pour le dossier, le laboratoire revendique un SMR important, une ASMR de niveau III et un ISP.

Le dossier repose sur l'étude Echelon 2, une étude de phase 3 randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo, comparant Adcetris en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et la prednisone versus le protocole CHOP chez les patients ayant un lymphome T périphérique CD30+ non pré-traité. Adcetris remplace la vincristine dans le bras évalué par rapport au protocole CHOP.

L'étude inclut 452 patients, atteints de différents sous-types de lymphomes T périphériques, correspondant à la population ITT. Je l'ai représenté par le cercle bleu sur la diapositive. 316 patients atteints de lymphome anaplasique à grandes cellules. C'est la population de l'AMM représentée en orange sur la diapositive. La population de l'étude est plus large que celle de l'AMM.

C'est justifié, puisque dans le cadre de l'AMM conditionnelle d'Adcetris en 2012, dans sa première indication, l'EMA souhaitait disposer de données supplémentaires chez les patients atteints de lymphome T périphérique, et avait demandé une étude randomisée qui devait inclure 75 % de patients atteints de lymphomes anaplasiques. Dans ce contexte, le laboratoire a mis en place

l'étude Echelon 2 en première ligne. Au regard de l'effectif majoritaire des LAGCs et des différences entre les sous-types de lymphome T en termes de pronostic, l'indication initialement revendiquée par la firme dans l'ensemble des lymphomes T périphériques CD30 + a été restreinte par le CHMP au seul sous-type des LAGCs, un sous-groupe stratifié de l'étude.

Je vais décrire uniquement la population des LAGCs, c'est la population de l'AMM, correspondant à 70 % des patients de l'étude. L'âge médian au diagnostic était de 55 ans. La plupart avaient un statut ECOG 0 ou 1 et un score pronostique IPI, le score international élevé, avec 37 % de IP de risques intermédiaires, et 39 % de IP supérieur ou égal à 3, donc de haut risque. Les patients étaient stratifiés selon la présence ou non de mutation ALK. Les patients ALK + avec un score IPI inférieur à 2, considérés de bons pronostics et répondant bien au protocole CHOP, ont été exclus de l'étude.

Les traitements ont été administrés pendant 6 à 8 cycles de 21 jours, conformément à la pratique.

Au niveau résultat, l'étude a démontré la supériorité du groupe Adcetris versus le groupe CHOP en termes de survie sans progression dans la population ITT, chez les patients ayant un lymphome T périphérique, critère principal, avec un hazard ratio de 0,71, une médiane de 48 mois dans le groupe Adcetris versus 21 mois dans le groupe CHOP, à un gain absolu de 27 mois. Une démonstration de la supériorité en termes de survie sans progression dans la population de l'AMM, dans la population de patients atteints de lymphome anaplasique, c'était le premier critère secondaire hiérarchisé de l'étude, avec un hazard ratio de 0,59, une médiane de 55,7 mois dans le groupe Adcetris versus 54,2 mois dans le groupe CHOP, avec un gain médian absolu de 1,5 mois.

Le groupe avec Adcetris a démontré sa supériorité en termes de survie globale dans la population ITT, de l'ensemble des lymphomes T. C'est un autre critère secondaire hiérarchisé avec un hazard ratio de 0,66, et une incertitude sur le gain absolu, puisque les médianes de survie globale n'étaient pas atteintes.

À titre informatif, puisque c'est une analyse en sous-groupe, le hazard ratio dans le sous-groupe des LAGCs était de 0,54. Les données de l'analyse finale de la survie globale sont attendues en 2021.

D'un point de vue de la tolérance, les événements indésirables étaient comparables entre les deux groupes. La principale toxicité d'Adcetris est d'ordre neurologique, elle se manifeste par des neuropathies périphériques chez près de la moitié des patients. Nous avons ce type d'événements indésirables avec la vincristine, 41 %. C'est pourquoi les molécules n'étaient pas associées. Nous retrouvons dans les deux groupes des neutropénies sévères, 35 % versus 34 %, et une incidence plus importante de diarrhée, 38 % versus 20 %, et de pneumonie sévère, 5 % versus 2 %, ont été observées dans le groupe avec Adcetris.

La qualité de vie dans cette étude était exploratoire. M. Lengliné est rapporteur sur le dossier. Nous avons sollicité l'expertise de Bruno Quesnel. Vous avez reçu son rapport. Je peux rappeler les principaux éléments.

Il met en avance la pertinence clinique du gain observé en survie avec ce delta de 10 % du plateau de survie à quatre ans, compte tenu de l'agressivité de ce type de lymphome et du pronostic défavorable en rechute, donc de l'importance du traitement de première ligne.

C'est la première étude démontrant une amélioration de survie dans ce type de lymphome en première ligne de traitement. Il attire l'attention sur le fait que les résultats de l'étude ne sont pas extensibles aux patients atteints de LAGCs avec mutation ALK et un score pronostique inférieur à 2. Ils étaient exclus de l'étude, considérant qu'ils étaient de meilleur pronostic, avec un plateau de survie dépassant les 90 % avec le traitement CHOP. Nous n'avons pas de données en première ligne sur ces patients ALK+ IPI 0.

Sur la tolérance, elle est bien connue. Adcetris est déjà utilisé dans d'autres indications. Il rappelle la toxicité neurologique sous forme de polynévrites, qui sont réversibles dans un délai variable. Il conclut son rapport en disant qu'Adcetris apporte un gain de survie globale modeste, mais net, et en survie sans progression. Il constitue la première amélioration thérapeutique réelle dans les lymphomes T agressifs en première ligne depuis plusieurs décennies. Il est déjà utilisé en deuxième ligne chez les patients en rechute ou réfractaires au CHOP. Il apparaît cohérent de déplacer son utilisation en première ligne au vu des résultats de cette étude.

M^{me} le D^r DEGOS.- Merci. Étienne.

M. le D^r LENGLINÉ.- Pas mal de choses ont été dites.

Nous sommes dans un lymphome rare, ce n'est pas la situation du lymphome folliculaire de ce matin. C'est 10 ou 15 % des lymphomes périphériques, qui sont eux-mêmes des formes plus rares que les B. Ce sont des populations rares, qui ont des lymphomes généralement agressifs, survenant plutôt chez des sujets jeunes. Le traitement de référence est le même depuis de début des années 90, la chimiothérapie CHOP qui n'a pas évolué, puisqu'il n'y a pas eu tellement de progrès en première ligne montrant un bénéfice chez ces patients, avec une influence importante en termes de pronostic de la survenue d'un événement de rechute. Généralement, il est rare de contrôler à long terme et de guérir une rechute de ce genre de lymphome.

L'OMS différencie deux entités. Les lymphomes anaplasiques à grandes cellules systémiques, exprimant la kinase ALK. C'est important de le savoir. De larges études de cohorte ont montré que les ALK+ réagissent mieux à la chimiothérapie, notamment avec un score IPI faible, c'est pourquoi les patients avec IPI faible ALK+ ne sont pas inclus.

C'est surprenant. L'étude inclut des lymphomes T périphériques tout-venant. À la demande de l'EMA, il y a plus de 70 % de lymphomes anaplasiques et le CHMP a restreint l'AMM en argumentant que l'on ne pouvait pas extrapoler la conclusion, au mélange des sous-groupes minoritaires qui ont été inclus. C'est dommage. Finalement, cela aurait pu être une étude bien propre, avec uniquement des lymphomes anaplasiques. Il y a une grande majorité de ces lymphomes qui ont été inclus, mais pas tous les patients de l'étude.

Le bras comparateur n'est pas discutable, mais optimal. C'est du CHOP. Des équipes disent d'ajouter de l'étoposide en plus, sans que ce ne soit supporté par des données d'amélioration de la survie globale. C'est un bon comparateur, c'était le comparateur optimal. L'étude a été bien menée. L'objectif principal, c'est la survie sans progression. Nous en avons discuté tout à l'heure. Ces patients peuvent éventuellement recevoir de l'Adcetris dans un contexte de rechute. C'était le cas de presque un quart des patients qui ont rechuté dans le bras CHOP. Cela peut limiter l'analyse des données de survie globale.

L'étude est positive sur le critère de jugement principal, y compris dans la population globale et dans la population des lymphomes anaplasiques systémiques, qui était un critère de jugement secondaire stratifié. C'était prévu au protocole. En effet, dans le tableau qui est sur votre écran, le gain absolu semble faible de 1,5 mois, mais nous sommes à la fin de la courbe. Il reste à ce moment-là, quand les médianes sont franchies, moins d'une dizaine de patients dans chaque bras, puisqu'ils sont encore censurés pour une bonne partie après 24 mois.

Je mets la courbe dans le tchat pour donner une idée de la population de la survie sans progression dans la population de l'AMM, des lymphomes anaplasiques à grandes cellules.

La survie globale était prévue au protocole, mais dans l'ensemble de la population. C'est difficilement extrapolable à la population des lymphomes anaplasiques seuls. Il y a un effet sur la survie globale. C'est un progrès que nous pouvons qualifier d'important dans une maladie pour laquelle nous n'avons pas montré d'amélioration depuis le CHOP.

En termes de toxicité, le produit est connu. Il a été utilisé dans des contextes de rechute de cette maladie, mais aussi dans la maladie de Hodgkin, évaluée par la Commission, dans le mycosis fongoïde et les lymphomes T cutanés. Cela donne des neuropathies cutanées. Quand on retire l'oncovain, la vincristine et que l'on compare avec un protocole qui comporte de la vincristine qui est un médicament qui donne des neuropathies périphériques essentiellement sensibles, on n'observe pas de différence majeure en termes de toxicité sur le nerf périphérique, pas de différence sur le profil de toxicité hématologique, la toxicité hématologique étant en grande partie portée par les médicaments de chimiothérapie.

Il y a un peu plus d'événements digestifs dans le bras Adcetris, mais finalement, peu d'événements de grade supérieur à III. C'est rassurant.

En conclusion, je n'ai pas trouvé de défaut majeur à cette étude. Il est dommage que l'AMM ait été limitée a posteriori par l'EMA, mais c'est understandable. Si cela avait été pré-spécifié, il n'y aurait eu que des lymphomes anaplasiques dans l'étude. Le comparateur est bon. Le critère de jugement principal est adéquat. Il y a probablement un gain de survie globale.

Je suis assez favorable. Je regardais ce que nous avons donné comme note à Adcetris dans les autres indications. Dans les situations de lymphome anaplasique en rechute, nous avons été très gentils avec une ASMR III, alors que les données étaient non comparatives. Il y avait eu un IV dans le mycosis fongoïde, alors que le comparateur était sous optimale. Je suis pour suivre la

recommandation d'ASMR III ou IV si on veut attendre des données plus matures. Mais je suis moins réticent que le dossier de ce matin.

M^{me} le D^r DEGOS.- Merci. Ils demandent un ISP. Quel est ton avis ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Cela implique de la morbidité.

M^{me} le D^r DEGOS.- De la mortalité.

M. le D^r LENGLINÉ.- Là, le plus fort, c'est le critère de jugement principal. La survie globale est prévue au protocole, mais elle est analysée dans l'ensemble de la population de l'essai.

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est difficile d'interprétation. Ils sont pénalisés par le CHOP.

M. le D^r LENGLINÉ.- C'est une mauvaise communication.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous ne faisons que l'AMM et rien que l'AMM, mais quand même.

M. le D^r PÉRON.- J'aurais deux questions. Concernant les cross-over, puisque j'ai cru comprendre que le traitement était disponible en deuxième ligne en cas de rechute, j'ai du mal à voir dans les documents préparatoires si, dans cette étude, les patients avaient eu le médicament brentuximab en cas de rechute.

M. le D^r LENGLINÉ.- 22 % des rechutes du bras CHOP ont reçu Adcetris en rechute.

M. le D^r PÉRON.- 22 % des rechutes ?

[REDACTED], pour la HAS.- Non, 22 % des patients du groupe CHOP.

M. le D^r PÉRON.- Il y a un bénéfice de survie globale.

M^{me} le D^r DEGOS.- Non, sans progression.

M. le D^r PÉRON.- Aussi en survie globale.

M^{me} le D^r DEGOS.- Pas démontré.

M. le D^r LENGLINÉ.- En population ITT.

[REDACTED], pour la HAS.- Démonstré, non quantifié.

M. le D^r PÉRON.- Mais avec des courbes de survie qui s'écartent plutôt bien.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Le HR est significatif, mais nous n'avons pas de quantification.

M. le D^r PÉRON.- En termes de médiane. Sur la probabilité de survie à un certain temps, il y a des différences quantifiables.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait.

M. le D^r PÉRON.- Par rapport au sous-groupe ALK+ et IPI faible, ils font partie du scope de l'AMM, ils n'étaient pas incluables dans l'étude. Dans les analyses exploratoires de sous-groupe, les patients ALK+ inclus avaient tendance à encore mieux bénéficier du traitement. C'est exploratoire. Quel est ton sentiment, Étienne, sur cette sous-population de patients ?

M. le D^r LENGLINÉ.- L'étude ne permet pas de répondre à la question. C'est exclu. Mais ce sont des patients plus souvent jeunes, ayant d'excellents résultats avec la chimiothérapie. La plupart des équipes vont rester sur la chimiothérapie seule.

M^{me} le D^r DEGOS.- Le CHOP marche bien.

M. le D^r PÉRON.- Du coup, on l'exclut ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Les études de cohorte rétrospective qui analysent en fonction du statut ALK, c'est un facteur de bon pronostic, très fort. Il y a l'IPI et le statut ALK. Cela ne me semble pas déraisonnable de l'exclure du champ, puisque ce n'était pas inclus dans l'étude.

M. le D^r KOUZAN.- Je suis gêné pour le vote de ne pas voir la courbe de la survie globale dans le sous-groupe. Nous avons en figure 6, la SSP, mais pas la survie globale, bien que nous ayons pour tout le groupe. Cela montre un plateau. Vous n'avez pas la courbe quelque part ?

M. le D^r LENGLINÉ.- La survie globale dans la population AMM ?

[REDACTED], pour la HAS.- Elle doit être dans le document du laboratoire. Je peux la chercher.

M^{me} le D^r DEGOS.- Vous la sortez, si vous plaît.

M. le D^r LENGLINÉ.- Sinon, je peux la copier de l'EPAR.

M. le P^r DUFOUR.- Sur la survie globale, une partie est répondue. Une fois qu'il y a récurrence, il y a eu un cross-over. Les autres patients avaient des prises en charge au moment de la récurrence, similaires en termes de chimiothérapie, d'approche thérapeutique ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Les patients qui rechutent et qui viennent du groupe brentuximab ?

M. le P^r DUFOUR.- L'un ou l'autre. La prise en charge est-elle la même ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Elle n'est pas bien codifiée. La plupart des centres font des chimiothérapies de rattrapage, un peu du style rattrapage de lymphome B à grandes cellules, avec la gemcitabine comme base ou l'Aracytine et une autogreffe.

M. le P^r DUFOUR.- Y a-t-il un traitement de rattrapage meilleur ou moins mauvais rattrapant un biais dans ces courbes ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Non, il n'y en a pas.

M. le P^r DUFOUR.- Sur la survie sans progression, il y a une différence de médiane de 1,5 mois. Tu dis que cela n'a pas beaucoup de valeur. Mais on regarde la médiane.

M. le D^r LENGLINÉ.- Il n'y a plus que cinq patients observés.

M. le D^r PÉRON.- Comme disait François Gueyffier, c'est la partie des courbes de survie qu'il faut savoir ne pas regarder.

M. le P^r DUFOUR.- C'est gênant.

M. le D^r LENGLINÉ.- Quand les médianes ne sont pas franchies...

M. le P^r DUFOUR.- J'ai compris dans le texte qu'elles sont atteintes et on les compare. C'est pourquoi je pose la question. Si elles ne sont pas atteintes, c'est un problème différent. Je le reconnais. Dans le texte, il est noté qu'elles sont atteintes.

M. le D^r PÉRON.- Grâce aux censures.

M. le P^r DUFOUR.- Je ne sais pas, mais c'est des médianes atteintes ou pas.

M. le D^r PÉRON.- Dans la méthode de Kaplan-Meier, la réponse est atteinte, mais il y a une incertitude majeure sur la valeur des médianes. Avec l'intervalle de confiance, il serait énorme.

M. le D^r LENGLINÉ.- Il n'y a plus beaucoup de sujets observés du fait des censures.

M. le P^r GUEYFFIER.- Sur les courbes d'Etienne, l'atteinte de la médiane est ininterprétable.

M. le D^r LENGLINÉ.- C'était le but de l'envoi de la courbe.

M. le P^r GUEYFFIER.- On ne peut pas lire cela. En gros, il faut lire les courbes jusqu'à la moitié des censures. Cela fait jusqu'à 30 mois. C'est légitime. Au-delà, nous ne pouvons rien dire.

M^{me} le D^r DEGOS.- [REDACTED] a affiché la courbe de survie globale.

M. le D^r KOUZAN.- Elle est très significative avec un plateau du groupe traité.

M. le P^r NIAUDET.- La durée totale du traitement dans les deux bras est de six mois. Si nous poursuivions le brentuximab seul, a-t-on une idée de ce que cela donne ? Cela a-t-il déjà été essayé ? Quelle est la tolérance ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Cela a été fait dans d'autres maladies, de faire du brentuximab d'entretien, notamment dans la maladie de Hodgkin. La tolérance est attendue sur la neuropathie périphérique. Dans ce lymphome, il n'y a pas de données.

M. le P^r NIAUDET.- Dans le Hodgkin, cela prolonge-t-il les survies ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Oui, ils ont une AMM dans ce contexte, de rechute.

M. le P^r GUILLOT.- Dans les patients ALK+, il n'y a pas de place pour les antiALK ?

M. le D^r LENGLINÉ.- C'est une excellente question.

M. le P^r GUILLOT.- Pour l'ISP, je ne vois pas pourquoi le demander. Ils ne répondent pas au critère. Pour les ALK+, n'y a-t-il pas d'autres stratégies ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Les données sur l'utilisation d'ITK antiALK, ce sont des petites cohortes ou des cas cliniques de patients multi-réfractaires. Des essais doivent être en cours, notamment en pédiatrie. Un essai académique est en cours. Je ne sais plus avec lequel. Pour l'instant, les données sont limitées.

M. le D^r BLONDON.- Il y a un patient sur cinq qui est greffé sans différence entre les groupes. Un commentaire ? Par ailleurs, il n'y a aucune donnée même brute de qualité de vie présentée. C'est inhabituel. Y a-t-il une raison particulière à cela ?

M. le D^r LENGLINÉ.- Dans le CSR, il y a des données de qualité de vie. C'était prévu. Je pense qu'il y en a. Le score EQ-5D, c'est similaire. Le score QL-QC 30 rapporte des scores à chaque cycle avec des boîtes à moustache similaires entre les deux groupes. Sur la greffe, la place de l'autogreffe n'est pas bien déterminée. Les patients avec IPI les plus sévères, des équipes proposent des autogreffes en première RC. Il n'y a pas de données supportant cette stratégie.

M. le D^r BLONDON.- Ce n'est pas un objectif thérapeutique standard.

██████████, pour la HAS.- Les études de qualité de vie ne sont pas décrites dans l'avis. C'est un critère exploratoire. On ne décrit pas.

M. le D^r BLONDON.- J'entends, mais parfois, il y a des données brutes.

M. le D^r LENGLINÉ.- C'est dans le CSR.

M^{me} le D^r DEGOS. Le laboratoire demande un SMR important, une ASMR III dans la population, en excluant ALK+ et les patients IPI 0-1.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ils ne demandent pas l'exclusion.

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est nous.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Effectivement, au regard de vos discussions, il y a un intérêt.

M. le P^r CLANET.- Ils demandent un ISP.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous l'avons un peu balayé. Faut-il voter un SMR en miroir pour les ALK+ ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez voter ISP, SMR, ASMR pour les patients ALK+, qui ne sont pas plus et IPI 2 et supérieurs à 2, et puis le miroir.

M^{me} le D^r DEGOS.- Allons-y.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui c'est ISP pour ou contre dans la population qui exclut les ALK+ et IPI faible score. Puis, le SMR et l'ASMR et le vote miroir chez ceux ALK+ IPI 0-1.

M. Le D^r BINARD.- L'ISP ne passe pas ?

M^{me} le D^r DEGOS.- Non.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pas d'ISP : 18 voix

SMR important : 18 voix

ASMR III : 17 voix

ASMR IV : 1 voix

SMR en miroir insuffisant : 18 voix

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous voudrions vous proposer, comme vous avez une démonstration sur l'OS en termes de HR, de prévoir une réévaluation pour confirmer l'évaluation dès que vous aurez la quantification des médianes. Vous le faites en général.

M. le P^r GUILLOT.- C'est une excellente idée.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, ça permet de confirmer que vous voulez réévaluer le médicament pour confirmer votre évaluation dès que les données d'OS sont disponibles, sachant que les données finales sont attendues pour 2021, donc on va libeller dès qu'elles sont disponibles, et dans un délai maximal de deux ans. Nous sommes invités à avoir des délais pour faire le suivi et rappeler le médicament. Il faut un délai pour les alertes au fil du temps.

M^{me} le D^r DEGOS.- Vous voulez adopter sur table ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, c'est possible. Si vous êtes d'accord.

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est bien pour vous ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, collectivement pour les délais. Pas d'opposition ?

(Réponse négative)

Adoption sur table.

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