



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 novembre 2022

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. TECFIDERA – Examen – Extension d’indication

Michel Clanet, Vice-Président.- Nous passons à TECFIDERA, une extension d’indication dans la sclérose en plaques de l’enfant et de l’adolescent.

Stéphanie Luzio, pour la HAS.- Il n’y a pas de dépôt sur ce dossier. Dans le cadre de l’examen de cette spécialité et à titre exceptionnel, compte tenu de sa compétence particulière et de la recherche infructueuse à trouver d’autres spécialistes ayant moins de liens d’intérêt, la commission a souhaité auditionner le Docteur Cheuret dans le cadre de la dérogation permise par la charte de l’expertise sanitaire malgré des liens identifiés.

(Emmanuel Cheuret rejoint la séance.)

Michel Clanet, Vice-Président.- Bonjour, Emmanuel. Merci d’avoir accepté cette expertise. Nous allons demander à notre chef de projet de présenter le dossier TECFIDERA, et nous vous donnerons la parole ensuite pour que vous nous donniez votre avis sur ce traitement.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous examinez une demande d’extension d’indication pédiatrique des spécialités TECFIDERA, à base de diméthyle fumarate, sur les listes sécurité sociale et collectivités, dans le traitement des enfants âgés de 13 ans et plus atteints de sclérose en plaques de forme rémittente-récurrente.

Le laboratoire revendique un SMR important, une ASMR de niveau V dans la stratégie thérapeutique et pas d’ISP, ce qui est aligné à la note obtenue chez l’adulte.

Pour ce dossier, le laboratoire a fourni une étude de phase 3, l’étude CONNECT, multicentrique, descriptive, puisque sans hypothèse statistique prédefinie au protocole pour l’analyse principale, randomisée, en ouvert versus AVONEX, l’interféron β 1a. L’objectif principal était d’évaluer l’efficacité et la tolérance du diméthyle fumarate pendant 96 semaines chez des enfants âgés de 10 ans à moins de 18 ans, atteints de SEP-RR.

Le critère de jugement principal, qui était la proportion de patients n’ayant pas de lésion hyperintense ou énergie en T2 à l’IRM à la 96^e semaine de traitement, était évalué dans une population sélectionnée, la population dite « completers », correspondant à l’ensemble des patients randomisés ayant reçu au moins une dose de traitement, ayant terminé l’étude et disposant de données IRM à la 96^e semaine.

Ainsi, à la 96^e semaine, on a observé 16,1 % des patients dans le groupe TECFIDERA et 4,9 % des patients dans le groupe AVONEX qui ne présentaient pas de lésion hyperintense en T2.

Concernant la tolérance, le profil a été globalement similaire à celui observé dans la population adulte, avec cependant plusieurs événements indésirables ayant été rapportés plus fréquemment chez l’enfant d’après le RCP, à savoir des céphalées, des douleurs abdominales et des vomissements, des douleurs oropharyngées et de la toux, et des dysménorrhées.

Pour ce dossier, nous n'avons pas de contribution d'association de patients. Nous avons sollicité le Docteur Emmanuel Cheuret, à qui je cède la parole.

Emmanuel Cheuret.- Combien de temps me laissez-vous pour parler ?

Michel Clanet, Vice-Président.- Une dizaine de minutes.

Emmanuel Cheuret.- Très bien. La sclérose en plaques de l'enfant est une maladie rare qui touche essentiellement les adolescents mais qui peut aussi toucher les enfants de moins de 10 ans. Les causes sont les mêmes que celles suspectées chez l'adulte.

Une chose très importante est que le New England en 2007 et des études plus récentes ont bien montré que les scléroses en plaques qui commencent dans l'enfance arrivent à un niveau de handicap ou à une forme progressive avant les adultes. C'est-à-dire que si vous commencez une sclérose en plaques à 12 ans, vous arriverez à une forme secondairement progressive à 55 ans, alors que si vous commencez à 25 ans, ce sera un intervalle un peu plus court, mais vous y arriverez à 60 ou 65 ans. Pour 50 %, ce sera 50 et 60. On arrive moins vite mais plus jeune à un niveau de handicap plus important.

Contrairement à ce qu'on pensait il y a une vingtaine d'années, les enfants n'ont pas des formes de sclérose en plaques moins sévères. Elles évoluent un peu plus lentement mais elles arrivent plus jeunes à des niveaux de handicap, donc il faut que l'on soigne les enfants correctement.

La maladie est très inflammatoire chez les enfants sur le plan cérébral. Jusqu'à maintenant, il n'y avait pas d'étude. On utilisait les interférons β par extension de l'adulte avec quelques petites études rétrospectives ensuite. Il y a eu, publiée en 2018, la première étude PARADIGMS avec le fingolimod, qui a montré une bonne efficacité contre l'interféron β. Il y a eu ensuite TERIKIDS, qui est le tériméthomide versus placebo, qui a été un peu plus critiquée. Même si elle a eu l'AMM en France, elle n'a pas eu le remboursement parce que l'étude n'était pas suffisamment bien menée. On a eu ces deux études.

La dernière étude que nous avons eue était celle pour le diméthyle fumarate, l'étude BG-12, qui s'appuyait sur des études adultes de grande envergure il y a déjà une douzaine d'années et qui montrait une efficacité du BG-12 donné deux ou trois fois par jour par rapport au placebo, avec beaucoup de patients traités. Vous voyez que dans cette grande étude il y avait quelques décès dans les effets secondaires que l'on décrira après chez les enfants, mais les deux décès qui étaient décrits dans les bras DMF étaient un accident de la route et un autre accident, donc il n'y a pas de décès lié au médicament.

Il y avait une deuxième étude, et il y a eu l'étude ENDORSE ensuite qui était une étude d'évolutivité qui a montré ce qu'on connaissait, plus une LEMP chez une dame de 54 ans, décrite dans le New England en 2015, qui était probablement attribuable à une lymphopénie liée au traitement puisque la dame avait reçu avant de l'acétylate de glatiramère, qui n'est pas décrit pour donner des LEMP.

Il y a eu quelques pré-études pédiatriques avec une petite étude nord-américaine, puis la pré-étude de CONNECT qui avait déjà été faite par BIOGEN.

Il y a eu une étude plus intéressante récente, multicentres, nord-américaine, qui regardait les traitements de la sclérose en plaques chez les enfants, où 56 patients étaient traités par diméthyle fumarate. L'efficacité pour eux était intéressante et les effets secondaires fréquents, à type de flushs et de troubles gastrointestinaux.

L'étude qui nous intéresse et qui vient d'être présentée est l'étude CONNECT, qui est une étude classique du diméthyle fumarate sur 96 semaines comme nous l'a dit notre collègue. C'était le diméthyle fumarate versus interféron β 1a, AVONEX, qui est le médicament le plus utilisé chez l'enfant puisqu'il n'y a qu'une injection par semaine et que les enfants détestent les injections. C'est une étude classique.

Bien sûr, c'est beaucoup plus modeste que pour les adultes parce qu'on n'est pas dans une maladie fréquente, mais pour nous c'est quand même un succès de pouvoir faire des études chez les enfants, qui sont forcément multinationales. Ils font une étude qui paraît correcte.

Je me suis interrogé sur plusieurs choses que je vais vous partager sur cette étude. Il y a bien deux groupes à peu près équivalents, 72 % et 78 %. Il y a 16 enfants qui ont arrêté l'étude. C'était des enfants de 10 à 17 ans, je le précise, donc il n'y avait pas de petits enfants. C'est souvent le problème dans ces études. Il y a quand même des enfants prépubères, puisqu'à 10 ans, 11 ans ou 12 ans ils sont prépubères, mais il n'y a pas beaucoup de petits enfants. Ce sont les limites de ces études et c'était la même chose pour les deux autres.

Nous reverrons ceux qui ont arrêté à cause d'effets secondaires. 4 ont enlevé leur consentement sans qu'ils nous expliquent pourquoi. Pour 4 enfants, donc 5 %, c'était une décision de l'investigateur. Il y a ensuite 4 % autres. Je n'ai pas trouvé la description de la raison de ces 14 %, qui étaient quand même importants. Pour ceux à la décision de l'investigateur, probablement que c'était parce qu'ils avaient fait des poussées de sclérose en plaques, qui était l'effet secondaire le plus fréquent. C'est comme cela qu'ils le considéraient, comme un effet secondaire, alors que cela peut être un effet attendu, mais c'est en général comme cela que c'est décrit. Pour les 2 autres, par contre, ce n'était pas très clair. Je ne l'ai pas trouvé clairement.

Il faut quand même signaler que 30 % ont eu un traitement antérieur alors que le diméthyle fumarate est un traitement de première ligne. Cela peut poser des questions, mais 70 % étaient naïfs de traitement.

Avant que nous regardions l'efficacité, les effets secondaires qui ont été décrits étaient légers pour 37 %, modérés pour 54 % et sévères pour 4 %. 5 enfants arrêtaient le traitement. J'ai essayé de bien trouver ces enfants. Ce n'était pas complètement clair. S'agissant des effets secondaires sérieux, il y avait 13 patients qui avaient une rechute de SEP, donc on comprend bien que ce n'est pas dû au médicament a priori. Cela fait 13 patients sur les 18. Il en reste donc 5. 5 patients ont arrêté le traitement, 2 pour des rechutes — ces 2 patients sont compris dans les 13 —, 2 pour des flushs, qui est un effet secondaire traitement qui n'était pas grave, et 1 pour une lymphopénie un peu importante. Il nous manque donc un ou deux enfants dans cette histoire que je n'ai pas trouvés décrits, puisque 2 plus 1 plus 13 font 16.

Les effets secondaires d'intérêt particulier sont essentiellement les flushs, qui sont beaucoup plus décrits qu'avec les interférons, ce qui est connu chez l'adulte et peut parfois entraîner

l'arrêt du traitement. Il n'y a pas de gravité particulière. L'autre effet secondaire très fréquent, en dehors des rechutes de sclérose en plaques, est la tolérance digestive, qui fait rarement arrêter le traitement et qui est souvent résolutive à la fin du traitement.

L'autre effet secondaire que l'on attend et qui nous inquiète est la lymphopénie. Vous allez voir qu'ils l'ont bien décrite. Il y avait 2 lymphopénies, alors qu'ils disent 3 plus loin dans le texte, dont 1 sévère qui a fait arrêter l'étude. Aucun enfant n'a présenté de lymphopénie inférieure à 500 microlitres plus de 6 mois. Ils avaient typé les lymphocytes. En gris clair, ce sont ceux qui ont les interférons. Vous voyez qu'on reste à des taux tout à fait corrects puisque même si cela fait baisser un peu les lymphocytes, on reste au-dessus de 1 500. Il n'y a pas de risque de maladie opportuniste.

2 patients avaient des transaminases élevées mais inférieures à 3N. 1 patient avait une bilirubine conjuguée augmentée inférieure à 2N.

Concernant l'efficacité du médicament, l'idée de ces études, et je n'ai pas trouvé que c'était clairement dit, est surtout une non-infériorité des traitements. On n'a pas besoin que ce soit supérieur aux interférons. C'est une non-infériorité. Là, je ne vois pas de petit p inférieur à 0,05. Je vois des tendances, avec ici sur le premier graphique les patients qui n'ont pas de nouvelles lésions, puisque c'était leur critère principal. Vous voyez qu'ici, il n'y a quand même pas beaucoup de patients qui n'ont pas de nouvelles lésions, puisque nous en avons un peu moins de 5 % avec l'interféron et 16 % avec le diméthyle fumarate. Les patients ont quand même des nouvelles lésions à la semaine 96. L'efficacité est donc modérée.

Vous voyez qu'il y a plus de rechutes avec l'interféron qu'avec le diméthyle fumarate. On a décrit les rechutes un peu plus haut, elles étaient quand même moins fréquentes. Je n'arrive pas à voir des petits p clairs dans cette étude. Il semble que les tendances montrent que le diméthyle fumarate n'est pas inférieur, peut-être un peu supérieur, mais j'ai du mal à le voir très clairement avec les chiffres.

Que peut-on dire de tout cela ? Je vous l'avais mis dans mon argumentaire. Il y a des choses très importantes. D'une part, comme traitement de première ligne, pour l'instant c'est encore utile pour les scléroses en plaques, même si peut-être que dans les années qui viennent on sera beaucoup plus agressif dans les traitements et elles tomberont aux oubliettes. Pour l'instant, on en a encore besoin pour les formes peu sévères et peu inflammatoires.

Pour l'instant, nous n'avons que l'interféron donc nous n'avons pas d'alternative puisque le fingolimod est une deuxième ligne et le tériméthylomide n'est pas remboursé pour l'instant. Même si on peut l'utiliser puisqu'il a l'AMM, il n'est pas remboursé, donc c'est un peu bizarre. On verra si on l'utilise. Pour l'instant, on a la RCP, mais on ne l'utilise pas. Nous avons besoin d'autres premières lignes. Le diméthyle fumarate pourrait être une alternative. Il y a beaucoup d'adultes traités sans effet secondaire grave, donc cela paraît être une alternative. Il n'a pas l'air d'y avoir plus d'effets secondaires que chez l'adulte.

La deuxième chose, c'est que pour avoir animé un groupe d'adolescents avec une sclérose en plaques, je pensais qu'on allait parler beaucoup de handicap, d'inquiétudes par rapport à l'avenir et à la maladie, et ils m'ont parlé uniquement de piqûres pendant deux heures. Les enfants sont très stressés par ces injections. C'est un peu étonnant, parce qu'on voit des

enfants diabétiques qui se piquent tous les jours, mais peut-être que le fait de ne pas se piquer tous les jours fait qu'ils sont inquiets. Pour certains, la forme injectable est un drame. Une forme par la bouche est donc un vrai plus.

Je ne suis pas un grand expert en statistiques donc je ne saurais pas en juger précisément, mais il me semble que cette étude est bien faite et avec suffisamment d'enfants, parce qu'on ne peut pas en avoir beaucoup plus. Dans les autres études, c'était à peu près le chiffre, peut-être un peu plus. Cette étude me paraît cohérente pour pouvoir utiliser le diméthyle fumarate chez l'enfant. Il faudra rester vigilant à deux choses, à savoir les effets sur la croissance des plus jeunes et les effets sur la fertilité.

Il y a eu une recommandation récente, me disait mon collègue « sépologue » adulte, qui disait qu'il n'y avait pas de souci pour la grossesse avec le diméthyle fumarate, mais pour la fertilité des enfants qui deviennent des adolescents puis des adultes, il faudra rester vigilant. Les effets secondaires me paraissent tolérables. Les flushs peuvent faire arrêter le traitement, mais ce n'est pas un effet secondaire grave. Les troubles digestifs sont habituels et seront gérés. On surveillera la lymphopénie avec attention.

Voilà mon avis sur cette étude et ce médicament.

Michel Clanet, Vice-Président.- Merci. D'abord, nous pouvons revenir sur l'étude. En fait, il n'y a pas de petit p parce que c'est une étude descriptive. C'est-à-dire qu'ils ont décidé de randomiser, mais pas de faire une véritable étude comparative. Il n'y a pas d'hypothèse de départ, de puissance d'effet, etc., probablement parce qu'ils ont considéré qu'il faudrait un nombre d'enfants beaucoup plus important pour pouvoir démontrer qu'il y avait une supériorité de TECFIDERA par rapport à l'interféron.

Ils se contentent de démontrer que quand on regarde les deux, il y a une efficacité. Effectivement, quand on regarde l'efficacité chez les enfants de 10 à 18 ans, elle est comparable à celle qu'on voit chez l'adulte, qui a démontré une efficacité dans des études comparatives. C'est effectivement par analogie avec l'adulte essentiellement qu'ils proposent d'étendre l'indication du TECFIDERA. Je pense que c'est là-dedans que cela se situe.

Je crois qu'il faut dire, pour nos collègues de la commission de transparence, que dans la situation actuelle, le seul traitement actuellement reconnu chez les enfants est le fingolimod, vous l'avez dit tout à l'heure, mais en deuxième ligne comme chez l'adulte. Par conséquent, il n'y a pas de traitement par voie orale chez l'enfant. Il n'y a que les interférons ou l'acétate de glatiramer, qui n'ont pas été démontrés par des études comparatives. C'est simplement par analogie avec l'adulte que l'interféron est devenu la référence de première ligne chez l'enfant.

Jean-Christophe ?

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Le problème est posé par l'extension d'une molécule démontrée chez l'adulte pour l'enfant. Si j'ai bien compris, il suffisait d'avoir une étude pharmacocinétique au minimum pour montrer que l'exposition à ce médicament était comparable entre l'enfant qui est plus petit par rapport à l'adulte. S'ils s'étaient contentés de faire cela, peut-être que cela aurait permis de faire une extension pédiatrique. Là, on a

démarré sur un essai randomisé mais sans hypothèse a priori. Nous n'avons pas de conclusion nette et nous en sommes là. Que faisons-nous ?

Michel Clanet, Vice-Président.- Serge Kouzan ?

Serge Kouzan, membre de la CT.- Je vais reposer la même question, mais je n'ai pas tout à fait la même opinion. C'est vrai que l'industriel aurait pu faire le service minimum de pharmacocinétique et dire « c'est par extrapolation à l'adulte ». Ici, ils ont fait un essai clinique. C'est vrai qu'il y a le péché originel, et là je me tourne vers les méthodologues, puisqu'il n'y a pas d'hypothèse. Il y a quand même un différentiel qui m'apparaît net. Je ne suis pas spécialiste de la maladie non plus, mais il y a un différentiel à la fois dans les lésions, dans les poussées. Faut-il jeter aux orties cette étude dans le cadre d'une extension pédiatrique ? C'est la question que je pose même s'il n'y a pas d'hypothèse alpha. Comme il n'y a pas d'hypothèse alpha, comment est le niveau prévisible de faux positif ?

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Ce n'est pas possible. S'il n'y a pas d'hypothèse, tu ne peux pas définir un alpha a posteriori. Cela n'a pas de sens. Encore une fois, c'est un niveau d'erreur que tu consens à commettre en prenant une décision sur un test. Là, regarde sur les dossiers que nous avons pu voir, habituellement, de manière consensuelle et internationale, on n'utilise jamais un alpha supérieur à 5 % sauf dans les essais de phase très précoce et de manière relativement rare, où l'on a vu ce que j'appelle quelque chose d'exceptionnel avec un alpha à 20 % il y a peu. Là, s'ils ne l'ont pas fixé, ce n'est pas possible de le faire a posteriori.

Serge Kouzan, membre de la CT.- Néanmoins, cette étude a le mérite d'exister et, si j'ai bien compris, à part le test statistique a priori, d'être méthodologiquement correcte et de montrer un différentiel.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Oui. La seule chose que je vois, c'est qu'en définitive on le voit parce qu'ils ont l'impression que cela marche et qu'il y a une différence, mais comme elle n'est pas testée, si ça se trouve le test ne montre pas de différence eu égard à la variabilité des données et des deux groupes.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je voulais simplement apporter un élément de comparaison par rapport à la pédiatrie, puisque nous avions fait un bilan des avis qui avaient été rendus. Là, nous sommes dans le cadre d'une extension d'indication pédiatrique en sachant que nous sommes bien chez l'adolescent, puisque l'AMM est réservée à partir de 13 ans. Nous ne sommes pas chez le tout petit enfant.

J'ai un exemple d'une extension d'indication pédiatrique que vous aviez vue assez récemment. C'était le XARELTO, que vous aviez vu me semble-t-il en 2021, donc assez récemment, en suspension buvable dans une extension d'indication pour une plus large population, puisque là on ciblait le jeune enfant à partir des nouveau-nés et jusqu'aux jeunes enfants. Là, nous avions également une étude qu'on dit comparative, mais qui en réalité n'a pas d'hypothèse statistique formulée, versus traitement standard. Pour le coup, une étude avait été tout de même faite.

C'est ce qu'on souligne dans la pédiatrie quand une étude est faite. Vous pourrez regarder ce dossier à nouveau, vous aviez pris en compte également le profil de tolérance chez l'enfant,

et on l'avait aligné par rapport à l'adulte. C'est pour dire qu'en tout cas, nous avions déjà eu des dossiers dans ce cadre-là.

Michel Clanet, Vice-Président.- Avez-vous encore des questions à poser à Emmanuel Cheuret ?

Un chef de projet, pour la HAS.- J'ai peut-être juste une toute petite question pour les comparateurs cliniquement pertinents. Pour la commission de transparence, les comparateurs cliniquement pertinents sont les médicaments que l'on positionne au même stade de la stratégie thérapeutique et à la même population. Si je comprends bien, Professeur Cheuret, on positionnerait le GILENYA à une ligne différente et on ne le considérerait pas comme un CCP du TECFIDERA.

Emmanuel Cheuret.- C'est cela. Nous avons longuement discuté de savoir si on en faisait une première ligne ou une deuxième ligne quand nous en avons discuté dans nos réunions, dans nos staffs de neuroinflammatoire enfant, et nous l'avons laissé comme chez l'adulte sur une seconde ligne.

C'est vrai que dans la sclérose en plaques, c'est un peu compliqué en ce moment parce que les choses bougent très vite et quasiment tous les ans on remet une stratégie thérapeutique avec les adultes, mais pour l'instant, c'est l'équivalent en première ligne des interférons, le fingolimod, donc GILENYA, étant une deuxième ligne thérapeutique réservée aux formes très inflammatoires ou aux échecs des premières lignes.

Un chef de projet, pour la HAS.- Merci beaucoup.

Michel Clanet, Vice-Président.- Merci Emmanuel. Bonne fin de journée. Nous allons délibérer.

Emmanuel Cheuret.- Très bien. Merci à tous, bonne soirée.

(Emmanuel Cheuret quitte la séance.)

Michel Clanet, Vice-Président.- Pour moi, l'étude est faible. Incontestablement, c'est une étude descriptive, mais comme le disait le chef de projet tout à l'heure, le comportement de ces enfants dans cette étude est équivalent à celui qu'on connaît chez l'adulte. On se situe entre 13 et 18 ans, et même si cette étude n'est pas méthodologiquement une étude comparative pour laquelle on pourrait apporter une ASMR IV par rapport à l'interféron, il me semble quand même que ce médicament en comprimé, chez les enfants ou chez les adolescents à partir de 13 ans, qui ont un comportement équivalent à celui de l'adulte, mérite d'être à disposition et d'être remboursé.

J'y suis favorable, même si je sais que sur le plan méthodologique c'est une étude qui n'est qu'une étude descriptive, comme le XARELTO et le reste. J'entends ce que disait Serge Kouzan. Si nous avions une étude de pharmacocinétique, nous l'aurions pris sans discuter et nous avons un peu plus. Le comportement que je vois là à travers ces patients est équivalent à celui que l'on connaît chez l'adulte. C'est tout à fait clair.

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Tu plaides donc pour un alignement.

Michel Clanet, Vice-Président.- Oui. Nous votons donc sur un alignement ou non.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Sur l'interféron β , si j'ai bien compris ?

Michel Clanet, Vice-Président.- Non, c'est un alignement par rapport à l'adulte.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Qu'avait l'adulte ?

Un chef de projet, pour la HAS.- C'était un SMR important, une ASMR V et pas d'ISP.

Un chef de projet, pour la HAS.- Nous pouvons en profiter aussi pour mentionner le statut de médicament d'exception, comme chez l'adulte.

Michel Clanet, Vice-Président.- Bien sûr, et la prescription des neurologues pédiatres. Il n'y a pas de spécialité neurologue pédiatre. D'accord.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Stéphanie Luzio, pour la HAS.- Vous étiez 16 votants. Nous avons 15 voix pour l'alignement.

Michel Clanet, Vice-Président.- L'adoptons-nous ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, nous pouvons l'adopter sur table.

Michel Clanet, Vice-Président.- Je vous remercie.