



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 mars 2023

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. SOFTACORT 3,35 mg/ml (hydrocortisone (phosphate sodique d')) (CT-19773)
THEA PHARMA - Autre passage - Inscription (CT)

M. COCHAT, Président.- Je propose que l'on continue et que l'on passe à SOFTACORT.

M^{me} DESBIOLES, pour la HAS.- Je vais faire rentrer Monsieur Maucourant. Sur ce dossier, il n'y a pas de déport et il n'a pas été identifié de lien susceptible de placer Monsieur Maucourant en situation de conflit d'intérêts.

(Docteur Yann Maucourant rejoint la séance)

M. COCHAT, Président.- Monsieur Maucourant. Merci beaucoup de nous avoir rejoints pour l'expertise de SOFTACORT qui va nous être présentée par notre chef de projet. Ensuite, on vous passera la parole. Dernière chose, je devrais vous quitter vers 14 heures 55 et je vous prie de m'en excuser à l'avance. C'est Michel Clanet qui prendra le relais.

Un chef de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous examinez une demande d'inscription en ville et hôpital pour la spécialité SOFTACORT, qui est un collyre à base d'hydrocortisone présenté en récipient unidose. La demande d'inscription porte sur l'indication de l'AMM, qui est le traitement des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire. Cette indication a été obtenue en 2017.

Pour information, la posologie est de deux gouttes deux à quatre fois par jour et le traitement varie habituellement de quelques jours à 14 jours au maximum, avec une diminution progressive des doses.

Cette demande d'inscription est un peu particulière puisque la commission a déjà examiné ce médicament pour une première demande d'inscription en 2018, pour laquelle elle avait voté un SMR important, pas d'ISP, une ASMR V dans la stratégie thérapeutique qui comprend les eaux de collyre à base de corticoïdes. Je vous précise qu'à l'époque, la commission avait noté dans les comparateurs cliniquement pertinents, les autres collyres corticoïdes. Pour la place dans la stratégie, elle avait considéré que c'était un traitement de première intention dans le traitement local des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire.

Le laboratoire vient avec ce nouveau dossier, avec de nouvelles revendications. Celles-ci ne portent pas ni sur le SMR, ni sur le niveau d'ASMR, mais sur la rubrique des comparateurs cliniquement pertinents et sur la stratégie thérapeutique. Pour les CCP, elle souhaite que l'on ajoute les autres médicaments utilisés dans la sécheresse oculaire. En effet, dans son dossier, le laboratoire fait un focus particulier sur l'utilisation des corticoïdes au cours de la sécheresse oculaire. Parmi ces comparateurs, il y a des comparateurs médicamenteux, des substituts lacrymaux, des corticoïdes, cyclosporines, des cyclines et des sécrétagogues. Il y a aussi des dispositifs médicaux avec d'autres substituts lacrymaux, des bouchons méatiques et des lunettes à chambres humides.

Pour la stratégie thérapeutique, elle souhaite que l'on conserve une mention générale comme traitement de première intention dans le traitement local des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire. Mais elle souhaite qu'on fasse un focus sur la sécheresse oculaire en disant que c'est un traitement de deuxième intention dans la sécheresse oculaire, en complément des substituts lacrymaux.

Dans ce dossier, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques qui concernent la sécheresse oculaire. Dans le dossier initial, on avait uniquement une étude dans l'allergie oculaire. Il y a trois études qui sont de très mauvaise qualité méthodologique, études ouvertes ou études rétrospectives ou non comparatives, des études dont on ne peut pas tirer grand-chose. Pour cette expertise, nous avons fait appel au Docteur Yann Maucourant, ophtalmologue au CHU de Rennes, que vous connaissez bien maintenant.

M. MAUCOURANT.- Bonjour à tous. Merci de nous avoir invités et dévolé pour le report à dernière minute de l'expertise. J'ai regardé le dossier qui m'a été transmis. Quelque chose résume bien la problématique, c'est la RCP du SOFTACORT où l'on voit qu'est notée la mise en garde et les précautions d'emploi habituellement, et où c'est assez clair qu'il y a tout de même toute une liste de contre-indications qui explique pourquoi à mon sens, la première intention est un peu excessive dans la sécheresse oculaire.

D'une part, parce que la sécheresse oculaire est extrêmement fréquente, c'est la majorité des patients et des patientes, surtout, après un certain âge, et même chez des gens plus jeunes, bien sûr, mais disons que cela devient de plus en plus fréquent au fur et à mesure que la vie avance. Si on envisage ce traitement en première intention, à mon avis, on s'expose à une surprescription et évidemment à des complications potentiellement pas si rares que ça, vu le volume potentiel.

Effectivement, dans les mises en garde de précaution d'emploi qui sont tout à fait valables pour les corticoïdes, y compris SOFTACORT, je ne rentre pas dans le détail, mais il y a la kératite herpétique, les retards de cicatrisation, les infections fongiques rarissimes, mais qui sont possibles sous corticoïde justement, et j'en passe. C'est ce qui me fait un peu buter sur cette première intention.

Mais si j'ai bien compris, ils revendentiquent une deuxième intention. Ce n'est peut-être pas moi qui vais dire oui ou non, mais cela me paraît un peu plus cohérent dans la sécheresse oculaire. Là où c'est tout de même malgré tout cohérent, c'est le fait que la sécheresse oculaire, la sécheresse conséquente et sévère, qui ne répond pas bien aux médicaments de première intention ou aux dispositifs, etc., c'est une maladie inflammatoire au final. Elle peut donc passer dans la case des maladies inflammatoires de la surface oculaire.

C'est ce qu'on apprend en ophtalmo, c'est qu'il y a vraiment un cercle vicieux de l'inflammation dans la sécheresse oculaire. C'est ce qui était montré aussi dans l'un des papiers du dossier : la sécheresse crée une inflammation et l'inflammation crée de la sécheresse, et on ne s'en sort plus. Parfois, et souvent, le seul moyen de s'en sortir, c'est de mettre des corticoïdes. Actuellement, ce que l'on utilise facilement, ce sont des corticoïdes plus dosés comme le DEXAFREE, le TOBRADEX, le DEXOCOL et j'en passe, qui sont efficaces la plupart du temps pour casser ce cercle vicieux, mais à petite dose, ou pendant peu de temps.

Mais il y a tous les effets secondaires que j'ai déjà cités. Au final le SOFTACORT trouverait sa place comme une alternative au final à ces corticoïdes fortement dosés, avec comme avantage d'être moins hypertonisant, mais tout de même avec des risques dont j'ai parlé au début.

C'est pour cela que je le placerai plutôt en deuxième intention, en alternative finalement aux corticoïdes plus fortement dosés, parce que sur la surface, c'est a priori une bonne alternative puisque cela a moins d'effet secondaire d'hypertonie théoriquement, mais une efficacité théoriquement sur la surface en tout cas importante. Je l'utilise rarement parce qu'il y a le surcoût pour les patients. C'est vrai qu'à mon avis, cela peut être une option intéressante mais clairement pas dans la sécheresse du tout-venant patient en première fois en consultation. Cela ne me paraît pas valable de tout de suite partir là-dessus, sauf sécheresse particulièrement sévère tout de suite. Avant, il faut avoir éliminé les pathologies qui peuvent être piégeantes, en particulier l'herpès, le zonal, les infections, et j'en passe.

A l'inverse aussi, je dirais qu'il ne faut pas se dire que c'est le traitement idéal dans les cas sévères, parce qu'ils notaient aussi dans les indications potentielles les cas, par exemple, de syndrome de greffon versus hôte, qui sont effectivement une pathologie inflammatoire extrêmement sévère la plupart du temps, et souvent, le SOFTACORT n'est pas forcément suffisant, même d'ailleurs le DEXAFREE non plus. On l'utilise, surtout le DEXAFREE, mais on sait qu'il faudra passer encore à une gamme au-dessus, avec parfois des chirurgies ou des choses plus lourdes.

Là où je peux finir, si j'ai bien compris, c'est en première indication pour les pathologies inflammatoires et allergiques. Cela me paraît valable puisqu'on utilise parfois des corticoïdes dans les conjonctives allergiques, dans les kératoconjunctivites vernales qui sont allergiques de l'enfant globalement, où l'on utilise les corticoïdes parce que c'est très efficace, mais on les utilise avec la réserve et la peur d'être iatrogène. Là, cette molécule peut avoir un intérêt d'être moins iatrogène théoriquement que des corticoïdes. Mais ma peur, c'est que les ophtalmos puissent se sentir pousser des ailes, et en prescrire un peu trop facilement, au-delà de l'indication initiale, avec moins de freins peut-être que pour le DEXAFREE. Alors que pour moi, il faut tout de même avoir des freins et une surveillance accrue du patient une fois qu'on le met sous traitement. D'où la deuxième intention, surtout pour la sécheresse oculaire, voilà où je le place dans l'arsenal thérapeutique.

M. COCHET, Président.- D'accord. C'est parfaitement cohérent.

M. CLANET, Vice-Président.- Michel Clanet. Finalement, quelle est dans la sécheresse oculaire tout-venant votre stratégie, à la fois diagnostic et thérapeutique.

M. MAUCOURANT.- Comme je le disais, tout-venant c'est assez quotidien. C'est souvent relativement bénin, même si les patients s'en plaignent beaucoup et il faut les écouter. Mais c'est la plupart du temps une maladie malgré tout bénigne. Il n'y a pas de perte de vision ou autre. Parfois, c'est plus sévère et évidemment, on va monter dans l'arsenal. Le plus souvent, on va d'emblée partir sur des règles d'hygiène de vie, des trucs tout bêtes : ne pas fumer si possible, se protéger avec des lunettes, ne serait-ce que de vue quand on sort, parce qu'un coup de vent, ça fait pleurer tout le monde, on s'en rend bien compte. Mais quand on a les yeux secs, c'est encore pire.

Si non, au niveau thérapeutique pur, des substituts lacrymaux, il y en a toute une gamme donc je ne rentre pas dans le détail. Mais déjà, même là-dedans, il y a des premières intentions, des deuxièmes intentions. Personnellement, je mets d'abord ces substituts lacrymaux plus ou moins visqueux, épais, rémanents, etc., selon l'examen clinique, selon la kératite notamment, plus ou moins sévère. Eventuellement, je peux monter en gamme de viscosité, de substituts lacrymaux plus ou moins épais, parfois gênant pour le patient, mais théoriquement plus permanent sur l'œil, et donc plus efficace.

Je n'envisage les corticoïdes dans ces cas, et SOFTACORT en particulier, qu'après quelques semaines ou quelques mois de traitement par substituts lacrymaux avec une efficacité insuffisante et notamment des signes inflammatoires visibles à l'examen. Je ne rentre pas dans le détail, mais une inflammation, une hyperémie, des vaisseaux dilatés, une kératite qui ne passe pas.

M. COCHAT, Président.- Le cercle vicieux dont vous parlez de la sécheresse oculaire, quelle qu'elle soit, mais toujours suivie d'une inflammation, c'est une constante sur laquelle tout le monde s'accorde et qui justifie le corticoïde. On est d'accord dessus ?

M. MAUCOURANT.- Oui, mais malgré tout, on peut se dire qu'il y a toujours un petit cercle vicieux de l'inflammation dans ces histoires, mais on peut réussir la plupart du temps à contrôler la situation sans avoir besoin de l'arme lourde.

M. COCHAT, Président.- Quand ça dure, il y a toujours cette composante inflammatoire, quelle que soit l'étiologie ?

M. MAUCOURANT.- Oui, même dans la sécheresse pure qui auparavant était considérée comme une pathologie mécanique où il manque du lubrifiant. Mais au final, on se rend compte que ce n'est pas aussi simple que ça et qu'il y a effectivement un petit auto-entretien de la sécheresse par l'inflammation créée par la sécheresse, etc.

C'est pour cela que souvent on conseille, dans les cas un peu compliqués, de faire des cures courtes de corticoïdes comme du DEXAFREE par exemple, pour un peu casser ce truc, mais évidemment pas sur du long terme. L'intérêt du SOFTACORT pourrait être d'envisager parfois ce traitement sur un peu plus longtemps. J'entendais 15 jours, mais à mon avis, il y a des patients chez qui on serait bien content d'en mettre même plus longtemps, ou des surfaces vraiment très inflammatoires, où dès qu'on arrête, ça reprend.

Avant avec des corticoïdes standards, on ne peut pas trop se permettre ça, parce que là on est sûr de leur coller un glaucome ou pire, mais avec du SOFTACORT. C'est un peu plus envisageable avec toutes les réserves que j'ai dites tout à l'heure.

M. COCHAT, Président.- OK. Merci Hugues Blondon.

M. BLONDON, membre de la CT.- Une petite nuance sémantique, mais j'ai l'impression qu'on ne peut pas recommander que les corticoïdes soient un traitement du symptôme sécheresse oculaire.

M. MAUCOURANT.- Oui, mais ça marche très bien sur les symptômes.

M. BLONDON, membre de la CT.- Oui, mais pas de façon chronique.

M. MAUCOURANT.- Je suis d'accord.

M. COCHAT, Président.- Vu l'explication du cercle vicieux, ce n'est pas sur le symptôme que cela agit, c'est sur les conséquences de l'inflammation, qu'elle soit primaire ou secondaire.

M. MAUCOURANT.- Oui, mais c'est vrai qu'en pratique, les gens sont soulagés très vite. D'ailleurs, c'est même un « risque ».

M. BLONDON, membre de la CT.- C'est qu'ils deviennent dépendants.

M. MAUCOURANT.- Faussement, les patients vont être très contents, ils auront ça à la maison, ils vont potentiellement s'automédiquer s'il en reste. Parfois, on cache le feu du problème avec ces corticoïdes, et le patient ne se rend pas compte qu'il y a un ulcère qui creuse et qui est de plus en plus problématique, avec potentiellement une surinfection qui va être favorisée par les corticoïdes, et on cache la misère. On fausse la donne un peu. C'est pour ça que je ne sais pas si c'est précisé dans l'AMM ou l'intitulé, mais cela me paraît inenvisageable qu'un non-ophtalmo le prescrive. Je ne sais pas si cela se précise dans vos comptes rendus, j'imagine que oui. Cela ne me paraît pas raisonnable du tout, un médecin généraliste, ou autre, prescrit des corticoïdes oculaires, or chalazion de la paupière, mais on sort du sujet. Pour de la sécheresse par exemple, cela ne me paraît pas raisonnable du tout.

M. COCHAT, Président.- C'est un point important.

M. BLONDON, membre de la CT.- Pour rebondir sur ma question, c'est le problème des comparateurs pertinents, notamment par exemple des larmes artificielles et des choses comme ça. Peut-on considérer dans ce cas, c'est encore un point sémantique important, même s'il y a la sécheresse oculaire dans les deux intitulés, est-ce réellement un comparateur pertinent ? J'aurais tendance à dire non, mais je vous pose la question.

M. MAUCOURANT.- comme je vous l'ai dit, je le mettrai en deuxième intention, si mauvaise évolution malgré des substituts lacrymaux. C'est un comparateur dans le sens où on doit s'attendre à une supériorité vis-à-vis de ce comparateur. En pratique, on le prescrit avec, c'est-à-dire qu'on ajoutera aux substituts lacrymaux des corticoïdes, sans doute sur une période relativement courte, si possible évidemment. Le vrai comparateur, ce serait les corticoïdes standards, je trouve. Là, l'idéal serait d'être équivalent ou non inférieur.

M. COCHAT, Président.- Très bien. Avez-vous d'autres questions ou commentaires ? A priori, c'est tout. Merci beaucoup, Monsieur Maucourant, pour votre présentation et vos réponses à nos questions. Merci à vous. Bonne fin de journée.

M. MAUCOURANT.- Au revoir

(Docteur Yann Maucourant quitte la séance)

M. COCHAT, Président.- Peux-tu remettre la diapositive que tu as présentée au début avec les cadres de prescription sur les différentes indications. Il faut qu'on discute dans la stratégie, et

je suis volontiers l'expert qui parle du traitement de deuxième intention dans la sécheresse oculaire, comme c'est indiqué ici, avec peut-être une prescription en passant par les ophtalmos. C'est vrai que c'est un cadre que l'on peut préciser.

Dans ce cadre, on avait mis une ASMR V dans la stratégie pour les autres indications. La question est de savoir si l'on étend cette ASMR V et ce SMR important à la sécheresse oculaire. Il me semblait que oui, que l'on pouvait maintenir cette évaluation.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Il avait l'air très inquiet sur le fait que les gens puissent s'automédiquer, cela conduit à des problèmes.

M. CLANET, Vice-Président.- Les autres corticoïdes qui sont utilisés dans cette même indication ont-ils le même libellé ? Le seul problème avec celui-là après, c'est que les études qui semblent prouver son efficacité là-dedans aussi... Soit on le considère comme un corticoïde et, à ce moment-là, on aligne les corticoïdes, où on prend chaque corticoïde différemment, et à ce moment-là, il faudrait qu'il y ait des études qui montrent que par rapport aux autres corticoïdes, il fait aussi bien, voire mieux, je n'en sais rien. La question, c'est de savoir si on le voit en famille ou si on le voit comme un corticoïde parmi d'autres, qui devrait montrer qu'il est au moins non inférieur aux autres.

Un chef de projet pour la HAS.- Pour l'instant, aucun corticoïde n'a d'indications spécifiques dans la sécheresse oculaire. Ça cible les états inflammatoires de la conjonctive, de la surface oculaire allergique, non infectieuse, mais jamais la sécheresse oculaire ne figure dans les indications de l'AMM. Le laboratoire veut utiliser le fait qu'on ait mis en évidence l'inflammation dans ce cercle vicieux pour en quelque sorte le mettre en avant comme une indication spécifique.

M. CLANET, Vice-Président.- Dans ces conditions, cela paraît un peu gênant tout de même, alors qu'il n'a pas démonté de manière formelle son efficacité dans ce contexte et que les autres corticoïdes n'ont pas été essayés là-dedans, de lui donner avec ce qu'il a une primauté par rapport aux autres, parce qu'on peut lui donner une primauté par rapport aux autres. Je suis personnellement assez réservé finalement.

Un chef de projet pour la HAS.- Ce qu'on pourrait peut-être faire, c'est d'indiquer une place dans la stratégie en première ou deuxième intention, dans l'indication de l'AMM, sans faire de focus spécialement sur la sécheresse oculaire. Puisqu'il y a énormément d'indications derrière cette indication AMM. Il n'y a pas de raison de faire un tel focus sur cette indication.

M. LENGLINE, Vice-Président.- Cela veut dire rien changer ?

Un chef de projet pour la HAS.- Initialement, on avait mis traitement de première intention, simplement. Là, on pourrait mettre traitement de première ou deuxième intention en fonction des pathologies concernées.

M. COCHAT, Président.- Je ne sais pas. Parce que clairement, ses arguments, je pense que la première intention pour ce qui n'est pas sécheresse oculaire me paraît justifié. La première

intention pour la sécheresse oculaire, ça l'est beaucoup moins tout de même. Comme tu l'as présenté là, je trouve que ce n'est pas mal finalement.

Un chef de projet pour la HAS.- A ce moment-là, il faut faire aussi une indication pour l'allergie oculaire, parce que c'est vrai que dans l'allergie oculaire, c'est plutôt utilisé également en seconde intention. Quand on avait mis traitement de première intention initialement, c'était dans l'idée qu'on cible les états inflammatoires.

M. CLANET, Vice-Président.- Si on le met comme ça, ce n'est pas équitable par rapport aux autres corticoïdes tout de même. Parce que si les autres corticoïdes n'ont pas cette indication, ce n'est pas normal que l'on mette ce médicament en avant alors qu'il ne nous a rien montré de plus que les autres. Les études ne sont pas bonnes. Je ne sais pas, cela me choque un peu. Finalement, on arrive à répondre au laboratoire qui rentre par une brèche sans une situation où finalement, il ne va pas montrer mieux que les autres, et il ne se situe pas mieux que les autres. Si on fait ça, il faut revoir les autres corticoïdes. Ce n'est pas possible à mon sens.

M. COCHAT, Président.- Il a parlé pas mal de la concentration aussi en corticoïdes. Y en a-t-il beaucoup d'autres qui ont la même concentration que celui-là ?

M. CLANET, Vice-Président.- Mais alors qu'ils fassent des études correctes comparatives pour savoir ce qu'il faut faire. Mais là, tu as bien vu les études également. Là on est en train de discuter sur des dires d'expert, en faisant une approche inéquitable par rapport aux autres médicaments. Après, ils se débrouillent, ils ont les corticoïdes de toute façon, dans les indications d'anti-inflammatoires vis-à-vis des maladies inflammatoires de l'œil, ils ont les corticoïdes à utiliser.

M. COCHAT, Président.- Je suis d'accord. Même, mais au vu de ce que nous a dit l'expert, ces produits, les corticoïdes, pas spécialement celui-là, ont leur place dans le traitement de la sécheresse oculaire. Or là, il n'y en a finalement pas, si on met un SMRI ici, ce qui ne me choque pas du tout. Mais il faut mettre en SMRI comme on l'avait fait. On ne bouge pas l'avis qu'on avait proposé, mais avec une promesse de révision des corticoïdes dans cette indication.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Il n'a pas tout à fait dit ça. Je n'ai pas entendu ça.

M. COCHAT, Président.- Il a dit que c'était tout de même un produit dont il se servait, qui avait sa place dans la sécheresse oculaire en traitement.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Il a mis en avant tout de même le fait qu'il y avait des composantes inflammatoires, et que cela faisait du bien aux patients, mais que lui pensait que c'était risqué, au point qu'il a dit qu'il ne fallait pas que la prescription soit faite par quelqu'un d'autre qu'un ophtalmologue.

M. COCHAT, Président.- Oui, je suis d'accord, mais il n'a pas dit que cela n'avait pas sa place. Il a dit qu'il s'en servait et que cela avait sa place.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Oui, mais à condition, il me semble que cela soit associé à des inflammations. Il a dit que les patients étaient satisfaits, parce que ça améliorait leurs

symptômes, mais que lui trouvait ça dangereux dans la mesure où ça pouvait conduire à des risques.

M. COCHAT, Président.- Oui, mais il y a toujours une inflammation secondaire et il n'y a pas, une fois passé le stade des larmes artificielles, de traitements de ce type que le chef de projet a listés. Il n'y a plus de traitement pathogénique dans la mesure où on est au deuxième stade de la sécheresse oculaire qui comporte une composante inflammatoire sur laquelle agissent les corticoïdes. Le mécanisme me paraît tenir la route.

M. BLONDON, membre de la CT.- Mais au fond, on n'en sait rien. C'est de l'usage établi, mais il n'y a pas de niveau de preuve.

Un chef de projet pour la HAS.- En 2022, vous avez vu ULTAR CORLÈNE, un autre corticoïde pour lequel il n'y a pas eu de distinction de fait, pour la sécheresse oculaire. C'est un peu un peu gênant.

M. COCHAT, Président.- Comment cela a été libellé ? Il y avait y avait tout de même la sécheresse oculaire incluse ou pas.

Un chef de projet pour la HAS.- Non, l'indication, c'est état inflammatoire sévère d'origine allergique, et état inflammatoire sévère non infectieux de la surface oculaire et du segment antérieur de l'œil.

M. COCHAT, Président.- D'accord.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- C'est en première ou deuxième intention ? Ou ce n'est qu'en première intention.

Un chef de projet pour la HAS.- Pour quel médicament ?

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Pour l'autre. Parce que j'avais l'impression que c'était ce que vous vouliez maintenant discuter, c'était juste rajouter une deuxième intention sans changer le libellé de l'indication

Un chef de projet pour la HAS.- Pour ULTAR CORLÈNE, on avait mis que c'était un traitement anti-inflammatoire de première intention, parce que l'indication ciblait les états inflammatoires.

M. BLONDON, membre de la CT.- Donc pas la sécheresse, ça ne parlait pas de la sécheresse.

Un chef de projet pour la HAS.- Non pas spécifiquement mais l'indication de SOFTACORT ne parle pas non plus de sécheresse oculaire.

M. BLONDON, membre de la CT.- Si, c'est ce qu'on nous demande.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Non, c'est ça le problème, Hugues, c'est qu'ils veulent cette indication, alors que jusqu'à présent, dans l'AMM, et on n'en parle absolument pas, d'après ce que j'ai compris.

Un chef de projet pour la HAS.- L'AMM, c'est le traitement des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses, d'origine allergique ou inflammatoire. Mais le laboratoire veut considérer la sécheresse oculaire faisant partie de cette indication globale, et veut la mettre en avant en quelque sorte.

M. BLONDON, membre de la CT.- Excusez-moi de prendre la parole, mais il me semble qu'on a eu cette discussion il y a quelques semaines, ou quelques mois pour un autre médicament anti-inflammatoire. Ce n'est peut-être pas un corticoïde, c'est peut-être la cyclosporine, mais nous n'avons pas eu cette discussion dans la sécheresse oculaire, déjà, il y a peu de temps ?

Un chef de projet pour la HAS.- Je vous avais déjà présenté ce dossier il y a un mois pour le passer en procédure simplifiée, et au vu des réactions de la commission, on a décidé de le passer en procédure complète.

M^{me} CASTAIGNE, membre de la CT.- J'ai levé la main depuis un certain temps, mais on a l'air de prendre la parole librement.

M. CLANET, Vice-Président.- Excuse-moi Sylvie. Pierre est là où il est parti ?

Un chef de projet pour la HAS.- Pierre est parti.

M. CLANET, Vice-Président.- Sylvie.

M^{me} CASTAIGNE, membre de la CT.- Je suis d'accord avec ce qui se dit, c'est-à-dire cette histoire de faire rentrer la sécheresse oculaire tout d'un coup un peu par le côté, si on peut dire, sans qu'il y ait de démonstration dans la sécheresse oculaire à strictement parlé, me paraît assez dangereuse par rapport à un mésusage que je vois tout de suite. C'est-à-dire qu'à partir du moment où il y aura le mot sécheresse, et par rapport aux autres médicaments de la sécheresse, cela revient à dire il y a une indication dans la sécheresse et qui va être fréquente et peut-être dangereuse. Que les ophtalmos, en deuxième intention, comme nous l'a dit notre expert, l'utilisent dans la mesure où ils savent, ils connaissent très bien tout ça, oui. Mais que cela devienne quelque chose de marqué dans cette indication, même si c'est marqué en deuxième intention, on voit bien que l'on rentre le mot sécheresse et après on en parle, cela me paraît peut-être dangereux par rapport à un sur-usage ou un mésusage.

Une intervenante.- Je suis d'accord avec toi.

M. CLANET, Vice-Président.- Jean-Christophe.

M. MERCIER, membre de la CT.- J'approuve tout à fait ce que vient de dire Sylvie Castaigne. C'est exactement ça. Ce que nous a dit d'ailleurs notre expert, c'est que quelque part, les ophtalmos décidaient de mettre dans un deuxième temps un traitement corticoïde, et en insistant sur le traitement de courte durée. Le dernier point qu'il a dit, c'est qu'avec l'âge, et on est désolé d'être concernés par l'âge tous autour de cette table, il y avait une augmentation considérable des sécheresses oculaires. En fait, ce que dit Sylvie Castaigne est vraiment très juste. On ouvre la porte aux mésusages. Je suis très réticent, comme elle, à utiliser cette nouvelle indication, qui n'est pas prouvée.

M. CLANET, Vice-Président.- Hugues, tu avais encore levé la main ?

M. BLONDON, membre de la CT.- Oui, juste pour dire que finalement il nous a dit qu'il traitait la pathologie inflammatoire en cause dans la sécheresse oculaire, comme c'est marqué dans l'AMM.

M. CLANET, Vice-Président.- Effectivement, c'est ce qu'il me semble. Il n'y a pas de raison et en plus aucune donnée, pour considérer que l'on doit étendre à la sécheresse oculaire. Si on ne peut pas traiter, comme tu le disais Hugues, en première intention, l'ophtalmologue choisira à ce moment-là d'utiliser un corticoïde avec l'indication de la pathologie inflammatoire. À ce moment-là, il me semble que nous n'avons pas de raison de changer ce que nous avions envisagé préalablement. Dans le bureau, en discutant hier, on avait considéré que l'on devait rester aux conclusions de l'avis précédent. Je ne sais pas ce qu'en pense Etienne. Si tu peux dire un petit mot.

M. LENGLINE, Vice-Président.- Oui, tout à fait. C'est ce que je disais tout à l'heure. Je pense qu'il faut rester sur l'avis initial de 2018, sans prendre en compte la revendication d'introduire cette notion de sécheresse oculaire qui est basée sur l'absence de données, et qui est plus ou moins incluse dans ce cercle vicieux. On vote peut-être maintien ou pas maintien.

M. CLANET, Vice-Président.- Oui, maintien ou pas maintien et si pas maintien, on reverra les choses.

Un chef de projet pour la HAS.- Maintien, c'est sans la sécheresse oculaire.

Un chef de projet pour la HAS.- Mais ne souhaitez-vous pas mettre traitement de première ou seconde intention dans l'indication de l'AMM ?

M. CLANET, Vice-Président.- Non, c'est comment pour les autres ?

Un chef de projet pour la HAS.- Il y a des cas où ça sera de première attention, mais dans l'allergie oculaire ce sera la deuxième.

M. CLANET, Vice-Président.- Je ne sais pas ce que vous en pensez. Il faut rester dans le périmètre de l'AMM.

M. LENGLINE, Vice-Président.- Donc maintien ou pas maintien.

(*Il est procédé au vote par appel nominatif.*)

Pour : 21

Contre : 0

Abstention : 0

M^{me} DESBROLLES, pour la HAS.- Vous étiez 21 votants et vous êtes 21 pour le maintien de l'avis.

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe des termes suivants :

ULTAR CORLÈNE10

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