



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 17 décembre 2025

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

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)
Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

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.

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On va faire entrer Madame Ruppert.

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport et il n'a pas été identifié de liens susceptibles de placer Madame Ruppert en situation de conflit d'intérêts.

(Pr Elisabeth Ruppert rejoint la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Bonjour Madame Ruppert. Merci beaucoup. Je suis désolé pour le grand retard. Merci de nous rejoindre pour l'évaluation de SLENYTO dans deux cadres un peu différents, pour lesquels le produit va être présenté par nos cheffes de projet, puis on aura la contribution de l'association HyperSupers TDAH France, et votre intervention.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous Vous allez examiner les demandes pour deux extensions d'indication des spécialités SLENYTO comprimés à libération prolongée. Il s'agit de mélatonine à libération prolongée pour une demande d'inscription à la fois en ville et à l'hôpital dans les deux extensions d'indication suivantes : dans le traitement de l'insomnie lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes, premièrement, chez les enfants et adolescents de 2 à 18 ans présentant des troubles neurogénétiques, et secondairement, chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans présentant un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité. Le médicament a obtenu une AMM centralisée pour un usage spécifique à la pédiatrie, et les deux extensions d'indication ont été obtenues en août 2024 et mars 2025, respectivement. Il y avait un cadre de prescription compassionnel pour le produit également.

Les demandes d'indication du laboratoire sont un alignement avec l'évaluation de la primo-inscription en 2019, à savoir pour les deux indications, un SMR important, une ASMR IV dans la stratégie, et pas d'ISP.

Un bref rappel de l'historique de prise en charge de la mélatonine en pédiatrie. En première période, le médicament était pris en charge dans le cadre des troubles neurogénétiques et/ou TSA, avec une ATU de 1998 à 2008 pour la spécialité CIRCADIN à base de mélatonine LP pour les troubles du rythme veille-sommeil. De 2011 à 2014, il y a eu une prise en charge dérogatoire du CIRCADIN chez les enfants de plus de 6 ans ayant des troubles du rythme veille-sommeil associés à des maladies rares. S'en sont suivis, de 2015 à 2021, une RTU, puis un cadre de prescription compassionnelle pour CIRCADIN chez ces mêmes enfants de plus de 6 ans, atteints des troubles du rythme de veille-sommeil associés à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques qui ont été citées spécifiquement, ou

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

des troubles du spectre autistique. En 2018, il y a eu la première AMM pour SLENYTO, qui concernait spécifiquement un traitement d'insomnie chez les enfants et adolescents, mais à partir de 2 ans présentant un TSA et/ou un trouble neurogénétique spécifique, le syndrome de Smith-Magenis. Un avis a été rendu par la Commission pour ce produit dans cette indication en juin 2019. S'en est suivi, de 2021 à 2025, un cadre de prescription compassionnelle pour SLENYTO, qui est finalement la continuité de CIRCADIN, mais à partir de 2 ans pour les enfants.

Très récemment, entre 2022 et 2023, il y a eu des AMM et des extensions d'indication pédiatrique dans l'insomnie chez les enfants et adolescents atteints de TDAH pour trois spécialités à base de mélatonine à libération immédiate et une spécialité à base de mélatonine LP, cette spécialité c'est SLENYTO.

Un rappel de l'évaluation de SLENYTO et des deux extensions d'indication que vous allez voir. En juin 2019, un premier avis est rendu pour le TSA et/ou le syndrome de Smith-Magenis chez les enfants de 2 à 18 ans. À l'époque, en comparateur cliniquement pertinent, il y avait uniquement la RTU de CIRCADIN et les données reposaient sur une étude de phase III, randomisée en double aveugle versus placebo, qui avait inclus 125 patients âgés de 2 à 17 ans. Vous voyez 30 % de tout-petits enfants de 2 à 5 ans, la moitié de 6 à 12 ans et 19 % de 12 à 17 ans. Les critères d'inclusion de l'étude permettaient les patients ayant un TSA ou des troubles neurodéveloppementaux liés à des maladies neurogénétiques sans spécification. Il y a eu 97 % de patients TSA inclus et 3 % atteints seulement de ce syndrome de Smith-Magenis. Au cours de cette étude, la supériorité de la mélatonine LP avait été démontrée à 13 semaines sur le temps de sommeil total mesuré par un agenda du sommeil rapporté par les parents, avec un gain de 32 minutes versus placebo, là où les enfants avaient un temps de sommeil total moyen de 7 heures 30 environ. On disposait à l'époque également des données de la RTU de CIRCADIN et la commission a octroyé un SMR important et une ASMR IV dans la stratégie.

Aujourd'hui, les deux extensions d'indication que vous allez voir, premièrement, dans l'ensemble des troubles neurogénétiques, cette extension d'AMM chez les 2 à 18 ans qui repose sur les données d'ATU/RTU de CIRCADIN et de CPC de SLENYTO. Finalement, l'AMM a été obtenue par extrapolation de l'efficacité déjà établie dans le TSA et le syndrome de Smith-Magenis, en prenant en compte les données de la littérature de la mélatonine sur les troubles du sommeil chez les patients avec troubles neurogénétiques ; l'effet connu du médicament sur le sommeil et le cycle veille-sommeil ; le mécanisme d'action de la mélatonine LP sur les différents paramètres du sommeil qui est indépendant du trouble neurogénétique associé ; et les données du CPC de CIRCADIN et de SLENYTO.

Pour l'extension dans le TDAH chez les 6 à 17 ans, en termes de comparateur cliniquement pertinent, on a ces trois nouvelles spécialités à base de mélatonine LI, dont la spécialité ADALFLEX que vous avez vue récemment. En termes de données, l'AMM repose principalement sur une analyse en sous-groupe exploratoire de la précédente étude précitée de phase III, où 30 % des patients avaient un diagnostic associé de TDAH. Cette étude suggérait des résultats

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

du même ordre que l'analyse principale. Il y avait également à l'appui de l'AMM les données de la littérature sur la mélatonine de libération immédiate dans le TDAH et principalement une étude que vous avez déjà vue pour la spécialité ADALFLEX qui était une étude randomisée en double aveugle, versus placebo qui avait inclus plus de 105 enfants TDAH âgés de 6 à 12 ans. Elle avait montré une supériorité de la mélatonine LI sur les paramètres du sommeil mesurés par actigraphie à quatre semaines avec encore une différence de 30 minutes sur le temps de sommeil total, là où les enfants avaient un temps de sommeil total moyen de 8 heures 30 à 9 heures. Vous avez octroyé pour ADALFLEX sur la base de ces données en novembre dernier, un SMR modéré et une ASMR V.

Au total, l'AMM dans le TDAH a été aussi extrapolée sur la base de l'efficacité établie dans le TSA avec là encore une efficacité comparable entre la mélatonine LI et LP sur la latence d'endormissement dans le TSA ; des résultats sur la mélatonine LP et sur les différents paramètres du sommeil dans le TSA avec ou sans TDAH ; les données de la littérature de la mélatonine LI dans le TDAH et le TSA ; l'effet connu de la mélatonine sur le sommeil et le cycle veille-sommeil et l'effet constant de la mélatonine LP dans les troubles neurodéveloppementaux ; et l'avis du CHMP qui était que le mécanisme d'action est indépendant du trouble neurodéveloppemental sous-jacent.

Je laisse la parole pour vous présenter les données compassionnelles.

Une cheffe de projet pour la HAS. - Concernant les données d'utilisation, tout d'abord les données du CPC de SLENYTO. Au total, sur la période de mars 2022 à octobre 2025, il a été inclus deux patients et un patient inclus hors cadre CPC pour neurofibromatose.

Concernant les cas, il s'agissait d'une petite fille de 11 ans avec un syndrome de Rett qui a reçu une prescription pour réveils nocturnes et matinaux précoces à la dose de 2 milligrammes par jour avec une période de suivi de 19 mois. On a pu observer que la latence d'endormissement était maintenue à 30 minutes, que la durée totale de sommeil a été diminuée d'une heure, avec une augmentation de la durée sans réveil à 7 heures, avec un gain de 2 heures. À noter qu'il y a eu quelques couacs dans les mesures pour cette patiente.

Ensuite, on a une deuxième patiente avec un syndrome d'Angelman, une fille de 11 ans, qui a reçu le SLENYTO pour des troubles de l'endormissement à la dose de 5 milligrammes par jour. Avec une période de suivi de 5,1 mois, le traitement a été arrêté pour manque d'efficacité.

Ensuite, nous avons eu les données d'utilisation de l'ATU de CIRCADIN sur la période de 2002 à 2008, issues d'une étude bibliographique. Au total, sur cette période, 88 patients ont été inclus, dont 54 % avec un syndrome de Smith-Magenis et entre 1 à 6 % avaient un syndrome de Rett ou un syndrome d'Angelman ou un syndrome de Bourneville. Dans les résultats à trois mois, nous avons pu observer une amélioration de la latence d'endormissement avec un gain de 8 minutes, une amélioration de la durée totale de sommeil avec un gain de 0,9 heure, une réduction du nombre de réveils nocturnes avec moins 1,5 réveil et une réduction du nombre

de siestes au cours de la journée observée chez les patients. On observait l'absence de siestes chez 31 patients sur 49.

Enfin, les dernières données d'utilisation, issues de la RTU de CIRCADIN sur la période d'octobre 2015 à octobre 2021. 926 patients ont été inclus, la majorité était âgée de 6 à 12 ans et la majorité présentait un trouble du spectre autistique. On a eu dans 4 % des cas un syndrome de Smith-Magenis, 3 % des cas un syndrome d'Angelman, 2 % un syndrome de Rett et 1 % une sclérose tubéreuse. Les patients étaient précédemment traités pour leurs troubles du sommeil par mélatonine à libération immédiate. La prescription de CIRCADIN a été réalisée pour les troubles du sommeil chroniques, supérieurs à 3 mois, des troubles sévères chez des enfants pour lesquels la qualité du sommeil était jugée mauvaise, voire très mauvaise.

Concernant les résultats, à 6 mois, on a observé que la qualité du sommeil et l'état au lever étaient améliorés par rapport à l'initiation, ainsi que de 7 à 55 mois, avec une amélioration de la qualité du sommeil à 71 % et un état au lever qui était amélioré entre 43 et 87 %.

Concernant les données de tolérance actualisées, le profil de tolérance demeure inchangé par rapport à ce que l'on connaît, avec des symptômes tels que la somnolence, la fatigue, des sautes d'humeur, de l'irritabilité ou de l'agressivité.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Pour ce dossier, nous avons sollicité l'expertise du professeur Elisabeth Ruppert et pour l'indication TDAH il y a une contribution de l'association de patients, l'association HyperSupers TDAH. Merci.

M. le Pr COCHAT, Président.- Merci On va d'abord écouter l'association HyperSupers TDAH.

M^{me} BARKA, membre de la HAS.- C'est la contribution de l'association HyperSupers TDAH que nous avons déjà présentée à plusieurs reprises. C'est une association agréée au niveau national, avec 7 149 adhérents, en 2024, 149 bénévoles actifs, 3 salariés. La nature de la contribution est une enquête réalisée sur le site TDAH France en août 2025 auprès de contacts ayant au moins un enfant de moins de 18 ans diagnostiqué TDAH. 499 réponses complètes et exploitables ont été recueillies et analysées. Vous avez, à votre connaissance, le tableau des financements et l'association ne s'oppose pas à ce que ce dernier soit diffusé.

Concernant l'impact de la maladie sur les patients et les aidants, il y a un fort impact. Concernant les patients : des difficultés d'endormissement le soir, des problèmes d'inattention, de distraction, d'impulsivité, d'anxiété, d'estime de soi, des troubles d'humeur, de l'hyperactivité, des difficultés d'apprentissage, des difficultés relationnelles, des difficultés à maintenir un équilibre familial, de la fatigue, des difficultés à se réveiller le matin et le besoin d'être accompagné au quotidien, ainsi que des problématiques d'échec scolaire.

Concernant les aidants, les tensions se multiplient au sein du couple parental et avec la fratrie. La fatigue généralisée engendre une perte de patience, de la nervosité, une irritabilité accrue et parfois un sentiment d'impuissance ou de honte, de l'isolement social de la famille, la

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

réduction des activités communes et la surcharge au niveau organisationnel. Quant à la fratrie, elle souffre d'un sommeil perturbé, d'un manque d'attention de la part des parents et d'un besoin d'adaptation permanente du quotidien. Les familles doivent ajuster leurs horaires, anticiper les crises et les retards, notamment le matin pour aller à l'école, répéter inlassablement les consignes et organiser des routines rigides pour maintenir l'anxiété de l'enfant. Tout cela génère un épuisement mental et psychique.

Concernant les traitements actuels, l'association de patients cite les approches non pharmacologiques, telles que la relaxation, la sophrologie, la méditation, l'hypnose, le yoga et les thérapies cognitivo-comportementales, qui contribuent à l'apaisement, mais qui demeurent rarement suffisantes en raison d'un accès limité et d'une efficacité partielle sur l'endormissement. La mélatonine est un traitement de référence qui facilite l'endormissement, mais qui est limité face aux réveils nocturnes. Enfin, la préparation magistrale de mélatonine, qui reste utilisée parfois en complément du méthylphénidate et qui pose des problèmes de coût et de remboursement.

Concernant le médicament évalué, SLENYTO est un comprimé facile à avaler, avec une posologie flexible, une observance généralement bonne, même chez les adolescents. Une amélioration est marquée sur l'endormissement et la continuité du sommeil, avec des retombées positives sur la concentration, la gestion émotionnelle et la qualité de vie familiale. Le remboursement est apprécié lorsqu'il est effectif et, en son absence, le coût du traitement reste un frein. Les inconvénients sont globalement rares et modérés : des nausées, des troubles digestifs ou de l'humeur, des somnolences matinales et des cauchemars nocturnes, sans dépendance avérée. Certains cas rapportent une efficacité inconstante ou limitée, avec les craintes de dépendance psychologique. Les attentes concernant le traitement sont, je les cite : « un traitement idéal, rapide, efficace toute la nuit, naturel, sûr et facile à utiliser, et également accessible financièrement ».

En conclusion, l'association indique que SLENYTO constitue une avancée importante, mais son efficacité inconstante et les craintes liées à l'accoutumance, aux effets secondaires et à l'accessibilité soulignent la nécessité de poursuivre la recherche et d'améliorer la prise en charge globale, incluant des approches combinées et un meilleur accompagnement médico-social.

Je vous remercie.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Merci Madame Ruppert, c'est à vous.

M^{me} RUPPERT. - Bonjour, je suis neurologue au centre des troubles du sommeil au CHU à Strasbourg. On prend en charge les troubles du sommeil chez l'enfant et chez l'adulte. D'un côté, la pathologie des troubles neurogénétiques avec sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes. C'est un ensemble qui inclut d'un côté le syndrome de Smith-Magenis qui a été mentionné dans le libellé d'indication de l'AMM initiale, élargie à

une liste non exhaustive de maladies syndromiques qui affectent le système nerveux et d'origine génétique, comme le syndrome de Rett, Angelman, la sclérose tubéreuse de Bourneville, Williams, Cornelia de Lange, Cri du chat, Trisomie 21, Prader-Willi, X-fragile, etc.

Chez ces patients, on a des troubles du sommeil et des rythmes circadiens veille-sommeil qui sont très fréquents, dont la fréquence et la sévérité dépendent des différents syndromes et des différents patients avec des phénotypes qui sont difficiles à réaliser dans ces populations, d'un côté en lien avec la rareté des syndromes. Il y a également une difficulté de coopération du patient nécessaire pour faire une exploration physiologique du sommeil et des rythmes circadiens, compte tenu du handicap et de la déficience intellectuelle ou des troubles du comportement chez la plupart de ces patients.

Le lien est bidirectionnel dans le sens où les difficultés du sommeil sont symptomatiques de la pathologie qui affecte le système nerveux sous-jacent. Également, les problèmes de sommeil avec un sommeil insuffisant ou insuffisamment réparateur peuvent aggraver la symptomatologie de la pathologie sous-jacente. Les problèmes de sommeil peuvent aussi impacter autant la qualité de vie du jeune patient que de son entourage.

En ce qui concerne la pathologie dans le TDAH, on est en présence d'un trouble neurodéveloppemental qui, comme on vient de voir, est caractérisé par des symptômes d'inattention et/ou hyperactivité, impulsivité, intensité, inadaptation au niveau du développement de l'enfant. Ils vont altérer les différents domaines scolaire, social, familial et impacter la qualité de vie du jeune patient et de son entourage.

J'aimerais aussi attirer l'attention sur la comorbidité fréquente avec d'autres troubles neurodéveloppementaux, notamment le trouble du spectre autistique, dont les traits sont présents. Cela varie en fonction des études et des techniques utilisées, c'est environ un tiers des patients TDAH.

Le TDAH s'accompagne de troubles du sommeil très fréquemment, dans environ la moitié des cas. Pour une partie, c'est en lien avec un chronotype du soir, avec une tendance au retard de phase, c'est-à-dire qu'au moment de l'endormissement souhaité, l'horloge n'est pas prête, la personne n'arrive pas à s'endormir, ce qui cause régulièrement une dette de sommeil chronique, mais aussi un sommeil qui va être fragmenté, des difficultés de maintien de sommeil avec des réveils multiples, prolongés ou précoces et un sommeil globalement moins réparateur. Là encore, le lien va être bidirectionnel, où les problèmes de sommeil sont symptomatiques du TDAH, mais également la symptomatologie du TDAH va être majorée en cas de sommeil insuffisant ou insuffisamment réparateur.

Peut-être en particularité aussi, le traitement psychostimulant peut impacter le sommeil, soit favorablement en traitant les symptômes du TDAH ou encore parfois défavorablement en renforçant une anxiété et participé à un certain cercle vicieux.

Par ailleurs, le TDAH est une priorité de santé publique.

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

En ce qui concerne la stratégie thérapeutique, dans les maladies où on dispose d'un PNDS, tous, sauf pour la trisomie 21, recommandent d'utiliser la mélatonine pour améliorer les troubles du sommeil. Comme on l'a dit tout à l'heure, on n'a pas de comparateur cliniquement pertinent, avec une AMM dans cette indication assez récente pour la mélatonine LI. Après, dans l'insomnie chronique chez l'enfant, il y a également une AMM et un remboursement pour l'ATARAX et le THERALENE, avec toutefois une balance bénéfice-tolérance beaucoup moins favorable et des molécules que l'on n'utilise pas exactement sur le même terrain de patients, plutôt avec des comorbidités psychiatriques. La mélatonine LP est déjà utilisée chez ces patients avec une prise en charge dérogatoire, comme on vient de le voir initialement plus le CIRCADIN, avec des comprimés un peu plus gros chez l'enfant au-dessus de 6 ans, et le SLENYTO avec des comprimés particulièrement adaptés à la population pédiatrique, dès l'âge de 2 ans. Pour rappel, la mélatonine est également disponible en tant que complément alimentaire, que ce soit sous forme de libération immédiate ou prolongée, jusqu'à un dosage de 1,9 milligramme, ce qui ouvre également la porte à un usage pas toujours adapté, notamment avec des prises à des horaires qui ne sont pas cohérentes avec le fonctionnement de l'horloge biologique. Sinon, on dispose également de préparations officinales.

Dans le TDAH, la stratégie thérapeutique s'appuie sur un concept thérapeutique plus global, multimodal, pluridisciplinaire. Médicamenteusement, on peut avoir recours au méthylphénidate psychostimulant quand les mesures non médicamenteuses seules sont insuffisantes. Selon les recommandations de la HAS, mais également des sociétés savantes, pour optimiser le traitement des troubles du sommeil quand les mesures non médicamenteuses n'ont pas été suffisantes, on peut avoir recours à la mélatonine.

En ce qui concerne les comparateurs, c'est la même chose que tout à l'heure pour les troubles neurogénétiques.

Pour la couverture du besoin médical, on a la mélatonine disponible comme complément alimentaire avec les mêmes risques, également déjà utilisée, notamment la libération immédiate, voire parfois libération prolongée selon les recommandations, avec une bonne efficacité clinique et une excellente tolérance.

Peut-être un petit aparté sur l'indication. La forme LI, cliniquement, on l'utilise d'un côté pour sa modalité chronobiotique, c'est-à-dire qu'elle permet d'avancer la phase de l'horloge biologique, parfois même à de faibles doses, 0,5 à 1 milligramme, et son côté soporifique pour favoriser l'endormissement, qui permet d'après les études d'avoir un effet bénéfique sur le maintien de sommeil. La forme LP a l'effet soporifique, mais pas à ce point chronobiotique, et est davantage utilisée pour également le maintien du sommeil et éviter les réveils précoces sur lesquels la forme LI semble moins efficace.

En ce qui concerne les données disponibles, il y a très peu d'éléments pour les troubles neurogénétiques, avec peu d'études d'envergure, que ce soit LI ou LP. On a globalement des effectifs faibles, ou des études non contrôlées ou de très courte durée, ou des éléments

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

d'évaluation objectifs manquants. C'est plutôt des séries de cas, en lien avec la rareté des syndromes et la coopération très difficile face aux contraintes que nécessitent ces explorations chez ces patients, qui ne peuvent pas réaliser une exploration de sommeil en état sédaté. Le traitement est déjà utilisé en pratique clinique, le produit étant disponible même en vente libre. Globalement, les différentes données de la littérature sont cohérentes entre elles, mais également avec le retour de l'expérience clinique, qui retrouve un rapport efficacité-tolérance très favorable.

Dans le TDAH, on a une extrapolation qui est proposée depuis la principale étude d'envergure avec la mélatonine LP, une population pédiatrique, mais là avec une comorbidité neurodéveloppementale de troubles du spectre autistique, contrôlée, double aveugle, multicentrique sur 13 semaines avec 125 patients inclus. Un petit tiers était âgé de 2 à 5 ans, donc un peu plus jeune que l'indication actuelle dans le TDAH. Il y avait beaucoup de retraits de consentement, notamment dans le groupe placebo de la part des parents. Comme on a vu la différence du temps total de sommeil, mais également sur d'autres paramètres, ils ont finalement réalisé des analyses en sous-groupe où le bénéfice persistait chez les enfants qui avaient une comorbidité de TDAH avec deux approches différentes : soit des enfants qui étaient déjà en amont de l'étude diagnostiqués comorbides TDAH, à peu près un tiers, et plus de deux tiers qui, d'après les questionnaires, répondaient aux critères de TDAH. Il y a également un effet bénéfique par rapport aux comportements externalisés, à la qualité de vie de l'entourage, toujours sous réserve que cette étude a été réalisée chez des enfants avec troubles du spectre autistique.

L'autre étude concerne la mélatonine LI, monocentrique, publiée par Van der Heijden. L'évaluation était bénéfique sur les différentes composantes du sommeil, sous réserve de données manquantes en lien avec la difficulté de cette population pédiatrique agitée où il est difficile de faire les études, et peut-être un effet placebo dans le groupe placebo qui a été absent, même si ça reste dans des fluctuations qui peuvent, cliniquement encore, être attendues.

En conclusion, dans les troubles neurogénétiques, on n'a pas d'alternative thérapeutique. La mélatonine est déjà largement utilisée actuellement en contexte dérogatoire. Elle peut être efficace de manière plus globale, d'un côté sur le sommeil, mais indirectement aussi par le rôle du sommeil sur le neurodéveloppement afin de stabiliser de manière plus large la symptomatologie et améliorer également la qualité de vie du patient et de son entourage. Elle a sa place selon les recommandations des différents PNDS. La population cible a été estimée uniquement sur les syndromes qui ont été listés, alors que la liste n'est pas exhaustive et me semble peut-être un peu sous-estimée. Globalement, le rapport bénéfice-tolérance me paraît excellent.

En ce qui concerne le TDAH, la mélatonine répond à un besoin médical réel et est tout à fait en accord avec les recommandations, qu'elles soient françaises ou internationales. Le but est d'optimiser l'approche médicamenteuse par mélatonine si les approches non

médicamenteuses sont insuffisantes, permettant de stabiliser également la symptomatologie par ailleurs. Il s'agit d'un traitement non psychostimulant. En cas de nécessité d'un traitement psychostimulant par ailleurs dans la pathologie, qui est délétère parfois sur le sommeil, la mélatonine peut améliorer également la tolérance de ce côté. Toujours après échec des mesures non médicamenteuses, la population cible me paraît assez importante. Ils sont par là d'une prévalence extrapolée de 5 % dans la population française, plus de la moitié a des difficultés de sommeil, plus de la moitié où les mesures comportementales paraissent insuffisantes, et pareil, un excellent rapport bénéfice-tolérance.

Merci. Je suis à disposition pour vos questions.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci à vous. Dominique Trégoures.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Bonjour et merci. Je voulais revenir sur la forme des comprimés. Vous dites que les comprimés sont adaptés aux enfants de 2 ans. J'ai cru lire qu'il fallait les avaler et ne pas les croquer. Vous pouvez m'en dire un peu plus là-dessus, s'il vous plaît ?

M^{me} RUPPERT.- Oui, ils sont tout petits. D'après les éléments fournis, il n'y a pas eu de difficulté de fausse route avec ces comprimés. Et comme c'est une forme LP, effectivement, on ne peut pas l'écraser, contrairement au LI qui est en prop. On va perdre la galénique LP si on l'écrase. Mais il n'y a pas de notion qu'il ait eu des difficultés de fausse route avec un petit comprimé.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Pourtant, la forme comprimée n'est pas du tout recommandée en dessous de 6 ans. Cela me semble curieux, même si ce sont des tout petits comprimés.

M^{me} RUPPERT.- Je n'ai pas d'autres éléments, mais dans le document qu'ils joignent, ils insistent sur le fait qu'il n'y a pas eu d'« accident » signalé.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Mathieu Roustit.

M. Le Pr ROUSTIT, membre de la CT.- Merci beaucoup à notre experte. J'avais une petite question dans l'indication TDAH. Si j'ai bien compris, les données avec la mélatonine LP, comme vous l'avez souligné, sont issues d'une analyse de sous-groupe sans stratification. C'était très exploratoire, malheureusement, et ne permet pas de conclure. C'était chez des patients qui avaient, pour la très grande majorité, des troubles du spectre autistique, donc une population probablement assez différente de l'indication qui nous intéresse aujourd'hui. Ou pour la mélatonine à libération immédiate, qui est tout de même, j'imagine, assez différente de la LP, là, on a des données anciennes chez des patients TDAH qui datent de 2007. Je voulais vous demander : en pratique, qu'est-ce qui vous permettrait de choisir entre la forme LI ou LP ? C'est-à-dire, préférez-vous vous baser sur une évaluation ancienne dans cette

population ou sur un médicament qui a une forme qui nous intéresse, mais dans une population différente ? C'était ma première question.

Juste une deuxième question, on a beaucoup parlé de critères de jugement basés sur l'actimétrie et je voulais savoir s'il y avait des données de qualité de vie, puisque, comme nous l'a présenté Fatiah tout à l'heure, il y a un retentissement de la maladie qui est probablement très impactant sur ce point aussi. Je vous remercie pour vos réponses.

M^{me} RUPPERT.- Oui, merci. Ce sont deux questions qui sont très pertinentes et la réponse n'est pas évidente. Pour la première, l'extrapolation TSA-TDAH, cliniquement, ça me dérangeait énormément au début. Après, je n'interviens pas du tout dans les phases diagnostiques, uniquement sur l'approche sommeil. Je suis neurologue, je ne suis ni pédiatre ni pédopsychiatre. J'ai pris avis auprès de collègues qui ont plus d'expérience dans ce sens, qui ont confirmé l'*overlap* extrêmement important entre ces troubles neurodéveloppementaux. Ceci dit, de toute manière, les études que ce soit celles sur le TSA en LP ou LI de 2007, restent sur des effectifs qui sont globalement faibles.

Maintenant, en ce qui concerne le choix LP-LI, différents éléments interviennent. Jusque-là, le fait de savoir que la LP était remboursée dans le TSA a pu faciliter la prescription de LP dans le TSA. Dans le TDAH, aucun n'avait de remboursement. Le LI en préparation officinale paraît peut-être un peu plus facilement accessible. Cela a-t-il pu impacter le choix ? Dans le TDAH, on a peut-être aussi un peu plus d'avance de phase, de difficulté d'endormissement, pouvant peut-être davantage justifier le LI. Je n'ai pas connaissance de recommandations précises. Après, chacun a ses pratiques. De manière globale, on va peut-être davantage choisir le LI pour avancer l'horloge biologique, faciliter l'endormissement, et le LP, si au premier plan, on a davantage de difficultés de maintien de sommeil et/ou de réveil précoce. Il est possible de commencer par l'un, de passer pour l'autre, ou encore une pratique qui se fait de plus en plus, c'est d'associer les deux. Je n'ai pas de notion d'étude dans ce sens, mais c'est une pratique qui se fait de plus en plus, avec un retour clinique positif. On est sur un domaine extrêmement compliqué. Quel choix ? On n'a pas, à ma connaissance, de données objectives pour complètement valider ces manières de faire. J'ai l'impression que chacun a ses stratégies.

En ce qui concerne l'actimétrie, c'est un outil formidable qui nécessite d'être porté au poignet. Les enfants TDAH, et encore plus de manière importante TSA, vont être gênés par ce truc qu'ils ont à porter, ont tendance à l'enlever, ce qui fait qu'on a énormément de données manquantes sur les études dans le service. L'acceptation de ces outils n'est pas facile pour ces enfants.

Effectivement, pour le dernier volet, quand on améliore le sommeil chez l'enfant, on améliore aussi la qualité de vie de l'entourage. C'est un élément qui sortait dans l'étude qui traitait des enfants avec un trouble du spectre autistique. À quel point a-t-on le droit de complètement extrapoler cela sur une population d'enfants avec un TDAH ? Je n'ai pas la réponse à mon niveau.

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Anne-Pierre Pickaert.

M^{me} PICKAERT, membre de la CT.- Merci. J'ai une question concernant l'association qui a mentionné plusieurs craintes, notamment la crainte de dépendance. Pouvez-vous confirmer qu'il n'y a aucune crainte à avoir en termes de dépendance avec ce produit ?

M^{me} RUPPERT.- L'avantage qu'on a avec la mélatonine, c'est qu'elle est largement utilisée et qu'on a un certain recul, même si les études n'ont peut-être pas l'envergure que l'on espérait. Mais dans aucune donnée, je n'ai de notion de dépendance ou de tolérance. Globalement, on peut être très rassurant sur ce côté.

M^{me} PICKAERT, membre de la CT.- Dépendance, vous voulez dire dépendance chimique ou même parfois aussi de ne pas pouvoir s'endormir sans avoir pris le comprimé ?

M^{me} RUPPERT.- Je n'ai pas de notion de sevrage. Ce qu'on recommande à nos patients, c'est quand ils oublient une fois la prise de traitement, de ne pas rattraper la dose, parce qu'après, on va perturber l'horloge biologique. Il n'y a pas d'insomnie de sevrage, comme on l'a avec les autres produits. Après, il y a peut-être le conditionnement psychologique, si le produit manque, mais à mon niveau, je n'ai aucune notion comme quoi on aurait une insomnie de sevrage à l'arrêt brutal ou une tolérance ou une dépendance qui obligerait à augmenter la posologie pour obtenir un effet identique au long terme.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Christophe Leroyer.

M. Le Pr LEROYER, membre de la CT.- C'était une question sur qui prescrit. J'ai bien compris qu'il y avait tout de même un diagnostic assez précis à faire au départ, les spécialistes du sommeil, peut-être les pédiatres, les psychiatres. Mais n'y a-t-il pas un risque de surprescription ou de mauvaise prescription si les généralistes prescrivent ?

M^{me} RUPPERT.- Le produit est en vente libre. 1,9 milligramme en LI ou LP. Après, ce sont peut-être des comprimés un peu plus gros, ce n'est pas remboursé. Les gens, parfois, le prennent, adultes comme enfants, sans forcément dire qu'ils prennent le produit. Certains le prennent quand ils se réveillent, en plein milieu de la nuit, parce qu'ils ne parviennent plus à se rendormir, sans aucune connaissance sur le fait que cela puisse modifier leur horloge biologique. Je ne pense pas qu'on s'expose à un risque en étendant l'ouverture de la prescription. Ceux qui prescrivent sont ceux qui pensent à prendre en charge ce type de troubles du sommeil, qui entendent la demande du patient et de l'entourage que le sommeil est un problème pour le patient et pour l'entourage. Cela n'exclut pas qu'il faut chercher un trouble respiratoire au cours du sommeil, par exemple devant un enfant avec une trisomie 21. Je ne pense pas qu'on s'exposerait à un risque particulier.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci beaucoup pour votre présentation et pour vos réponses à nos questions. Merci à vous, Madame Ruppert, et bonne fin de journée.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT.- J'avais une petite question, Pierre.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, mais j'avais mis un petit stop dans le tchat. Pose-la maintenant, mais c'est vrai qu'il y a le temps de discussion et le temps de délibération. Je te vous suggère de passer au temps de délibération.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT.- C'était pour l'avis par rapport aux produits qui étaient tout de même en vente libre, parce que je trouve que c'est un souci. Je vois qu'il y a des collègues aussi qui incitent à faire ça, et vous l'avez mis tout de même dans les alertes. Je voulais votre avis, parce que j'avais compris qu'ils n'étaient pas très contrôlés qu'on ne savait pas forcément les excipients. Vous l'avez redit là un peu, c'est finalement accessible à tout le monde, mais n'est-ce pas aussi un peu, je ne vais pas dire dangereux, mais problématique tout de même et qu'il ne faut pas qu'on mette des alertes là-dessus ?

M^{me} RUPPERT.- C'est un autre débat. Après, tant qu'on n'a pas d'alternative médicamenteuse, on est content au moins d'avoir un complément alimentaire plutôt que rien du tout. C'est peut-être une réponse, mais je suis d'accord avec vous que le débat est beaucoup plus compliqué que cela. On ne dispose pas du temps nécessaire pour en dire plus, mais vous avez raison, c'est une grande question. Merci beaucoup à vous.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci beaucoup, bonne fin de journée.

(Pr Elisabeth Ruppert quitte la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est un vrai problème, je suis d'accord. Il y a plein de pays où c'est en vente libre. Je crois qu'aux États-Unis qu'on en trouve dans les supermarchés.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT.- C'est en tête de gondole dans toutes les pharmacies, c'est un vrai souci. J'avais été frappée par de jeunes collègues qui m'ont dit : « De toute façon, je leur ai dit de le prendre en vente libre ». C'est peut-être à nous de mettre une alerte assez claire sur ça. La plupart du temps, les collègues, c'est sur des indications qui sont ce qu'on a dit là.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, mais il y a une part qui nous échappe complètement.

Une cheffe de projet pour la HAS.- En 2019, on avait mis une notification parce que l'Anses avait effectivement émis un avis sur ces produits. Pour rappel, les compléments alimentaires, ce sont des produits où la dose quotidienne de mélatonine est de moins de 2 milligrammes par prise par jour. C'est ce qui diffère avec les médicaments qu'on a aujourd'hui qui ont une dose plus importante. On avait mis une petite mention qu'on pourra renouveler dans l'avis. En revoyant cet avis de l'Anses sur ces compléments alimentaires. Ça date de 2018.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT.- Je voulais rejoindre la remarque qui a été faite aussi par Christophe. Il ne faut pas l'interdire forcément en prescription des médecins

généralistes, mais il faut bien insister sur le fait que le diagnostic doit bien être posé parce qu'effectivement, c'est assez facile. Le trouble du sommeil est un problème très répandu et c'est beaucoup prescrit comme ça, sans évaluation diagnostique et sans évaluation des rituels du sommeil, des bonnes pratiques au niveau du sommeil, des écrans, etc. Il y a une alerte aussi à faire de ce côté, que le diagnostic soit bien établi au préalable.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Comme elle l'a dit, les généralistes qui s'impliquent dans ce type de prescription sont intéressés et ont les bases suffisantes, d'autant qu'il y a de plus en plus de diplômes sur le sommeil spécifiquement, qui sont souvent faits par les généralistes.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT. - Par contre, sur le diagnostic de TDAH et de TSA, qui se fait un peu à l'emporte-pièce, beaucoup moins tout de même.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Je suis d'accord. Sylvie, dernière intervention.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT. - Je voudrais qu'on nous rappelle pourquoi ADALFLEX avait eu SMR modéré et ASMR V.

Une cheffe de projet pour la HAS. - ADALFLEX, vous l'aviez vu en novembre dernier. C'est la spécialité à base de mélatonine à libération immédiate. C'est le premier qu'on a vu. C'est vraiment une raison de chronologie, puisque c'était le premier dossier déposé par un laboratoire. Les données ne reposaient que sur les données de la littérature. Vous aviez jugé que le produit a une tolérance très bonne, mais la quantité d'effets qui avait été observée dans cette étude randomisée en double aveugle, c'était une évaluation à quatre semaines avec une amélioration de l'ordre de 30 minutes. Vous aviez considéré qu'on était sur un rapport efficacité/effets indésirables modéré pour le produit. C'est en ce sens qu'un SMR modéré a été octroyé. Pourquoi une ASMR V ? C'est parce que dans la stratégie thérapeutique, il y a trois autres qui ont l'indication dans le TDAH. C'était donc une ASMR V dans cette stratégie globale.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT. - La quantité d'effets est la même, c'est 32 minutes ou 30 minutes, ou je n'ai pas compris ?

Une cheffe de projet pour la HAS. - De l'ordre d'une trentaine de minutes, exactement.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT. - Donc c'est la même ?

Un chef de projet pour la HAS. - Oui, mais la population est différente.

M. Le Pr COCHAT, Président. - On passe au vote. Je vous rappelle que la revendication du laboratoire, c'était dans les deux indications SMR important, une ASMR IV. Le bureau était plutôt d'avis...

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Excuse-moi, le IV, c'est par rapport à quoi ? On a aussi l'immédiat, le LI.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est la revendication du laboratoire.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Oui, mais justement, si on était dans cette situation là, c'est le LP. Le LI est aussi utilisé. Même là, on voit difficilement comment on peut dire que c'est mieux le LP que le LI.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Non, on ne peut pas, on n'a pas d'éléments pour le dire. Il n'y a pas de données. Je suis d'accord avec toi.

M. Le Pr ROUSTIT, membre de la CT.- Vote-t-on séparément sur les deux indications, TDAH et troubles neurogénétiques, ou pas ?

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Ça extrapole un peu partout.

M. Le Pr COCHAT, Président.- La cheffe de projet a l'air d'accord. J'aurais bien dit qu'on regroupait parce qu'on n'a pas tellement de données.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- J'aurais tendance à regrouper aussi.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Peut-on spécifier dans l'avis que la forme n'est pas adaptée aux petits enfants ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui. On l'avait déjà mentionné en 2019.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, tout à fait. Quoi qu'il en soit, on attendait la discussion, on était d'avis d'aligner sur l'évaluation précédente, c'est-à-dire modéré, V dans la stratégie pour les deux formes. Mais la discussion aura peut-être modifié vos avis.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- La revendication du laboratoire, c'est un SMR important, ASMR IV et pas d'ISP.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, mais là, je parle du bureau.

M. DIATTA, pour la HAS.- Le bureau avait tranché ? Il me semblait que vous n'aviez pas tranché. On avait dit qu'on attendait des discussions sur l'extrapolabilité des résultats en raison du mécanisme d'action.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je pensais qu'on avait pu s'aligner plutôt sur ce qu'on avait dit tout à l'heure sur ADALFLEX.

M. DIATTA, pour la HAS.- C'était la question qu'on se posait en bureau, si vous aligniez sur ADALFLEX. Sachant qu'une des questions que l'on se pose. Compte tenu de l'évaluation du SMR

modéré d'ADAFLEX, si là, on fait l'alignement de SLENYTO par rapport à l'évaluation précédente, il faut aussi se poser la question de l'évaluation précédente d'ADAFLEX.

M. Le Pr COCHAT, Président.- D'accord. Je comprends ce que tu veux dire. Pour moi, on se prononçait sur un alignement avec l'évaluation précédente d'ADAFLEX. Dans ce cas, le bureau n'avait finalement pas donné d'orientation.

M. DIATTA, pour la HAS.- Vous discutez de l'alignement de l'extension d'indication de SLENYTO par rapport à l'évaluation précédente où il y avait un SMR important et une ASMR IV. Selon votre vote, il faut aussi peut-être discuter du positionnement par rapport à ADAFLEX qui avait un SMR modéré.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Dans la stratégie, on inclut que les LP ou tout ?

M. DIATTA, pour la HAS.- Il faut savoir que tous ces médicaments ont des AMM concomitantes. C'est vraiment récent. Quand vous les évaluez habituellement, quand ce sont des développements concomitants, on ne les considère pas..., donc vous évaluez versus rien.

M. Le Pr ROUSTIT, membre de la CT.- L'alignement implique tout de même que l'on fait l'hypothèse que la forme LI et la forme LP, c'est la même chose. Peut-être que je suis passé à côté, mais je n'ai pas vu de données de pharmacocinétique.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tu as raison.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Pourquoi on part sur l'alignement ? On n'a qu'à le voter comme ça.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, je pense que c'est mieux. Je suis d'accord. L'alignement, on l'avait discuté, et suite à la discussion et suite effectivement à l'absence totale de comparaison entre la LI et la LP, c'est très difficile. Je pense qu'il faut les regrouper parce qu'on a bien vu que les indications n'étaient tout de même pas extrêmement rigoureuses entre LI et LP. C'est bien de le laisser comme ça. Il faut laisser la liberté de prescription et d'utilisation.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Il faut voter neurogénétique (inaudible 2.58.53 audio AM) Ensuite le TDAH.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Il n'y a pas de trouble neurogénétique.

M. Le Pr ROUSTIT, membre de la CT.- Oui, parce qu'on n'a aucune donnée dans le TDAH tout de même.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Le TDAH a l'air de poser des discussions.

M. Le Pr ROUSTIT, membre de la CT.- Il y a zéro donnée, alors que ce n'est pas une maladie grave.

Commission de Transparence

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 6 à 17 ans TDAH) (CT-21487)

Examen - Extension d'indication - SLENYTO 1 et 5 mg (Insomnie chez les Enfants et Ado. de 2 à 18 ans ayant des troubles neurogénétiques) (CT-21486)

M. Le Pr COCHAT, Président.- (Inaudible 2.58.53 audio AM) validé sur les troubles neurogénétiques. On n'a pas tellement d'autres données. Oui, on peut l'aligner sur ADALFLEX.

Une cheffe de projet pour la HAS.- C'était le point de discussion.

M. Le Pr COCHAT, Président.- On sépare le TDAH et les troubles neurogénétiques. On vote peut-être d'abord les troubles neurogénétiques parce que c'est plus simple. On vote séparément ISP, SMR et ASMR en commençant par les troubles neurogénétiques. On fait le neurogénétique avec tout le monde et tout le TDAH tout le monde.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants. Concernant l'ISP, 22 voix contre. Concernant le SMR, 15 voix pour modéré, 7 voix pour important. Concernant l'ASMR, 15 voix pour le niveau V et 7 voix pour le niveau IV.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Pas d'ISP, modéré, V. On passe au TDAH.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants. Concernant l'ISP, j'ai 22 voix contre. Concernant le SMR, 15 voix pour modéré, 5 voix pour faible, 2 insuffisants. Pour l'ASMR, 22 voix pour le niveau V.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ok, modéré, V, pas d'ISP.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Deux choses supplémentaires. C'est sur les recommandations pour les prescriptions initiales. Recommande-t-on de restreindre la prescription initiale à certains spécialistes ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Sachant que vous avez demandé cela pour ADALFLEX en novembre dernier, vous aviez dit de ne pas rester avec cette recommandation.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Pas de restriction ? OK, vous pouvez l'adopter sur table ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, l'adoption sur table, ça ne pose pas de problème. La restriction de prescription, y en a-t-il qui s'y opposent ? Personnellement, je ne suis pas d'accord pour restreindre et être cohérent avec ADALFLEX aussi. Merci à toutes et tous.