

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 17 novembre 2021

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE	3
03	TRANSCRIPTION DES DEBATS	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	BLINCYTO (blinatumomab)	4
	CALQUENCE (acalabrutinib)	5
	CHLORHYDRATE D'AZELASTINE MYLAN MEDICAL (chlorhydrate d'azélastine)	6
	COPIKTRA (duvelisib)	7
	OPDIVO (nivolumab)/YERVOY (ipilimumab)	8
	RAXONE (Idobenone)	10
	RINVOQ (upadacitinib)	11
	VIANT, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION (rétinol (palmitate de), cholécalférol, tout-rac-alpha-tocophérol, phytoménadione, acide ascorbique, thiamine (chlorhydrate de), riboflavine (phosphate sodique de), pyridoxine (chlorhydrate de), cyanocobalamine, acide folique, dexpanthérol, biotine, nicotinamide	13
05	PHASES CONTRADICTOIRES	15
05.1	OBSERVATIONS ECRITES	15
	MYOZYME (alpha alglucosidase)	15
06	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	16
06.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 27 OCTOBRE 2021	16
06.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 27 OCTOBRE 2021	16
06.3	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 3 NOVEMBRE 2021	16
06.4	PROCEDURES SIMPLIFIEES	17

01 LISTE DES PRESENTS

Membres titulaires et suppléants

Présents

M. Pierre Cochat, Président
M. Michel Clanet, Vice-président
M. Etienne Lengliné, Vice-président

Mme Corinne Alberti
Mme Séverine Ansart
Mme Elisabeth Aslangul
Mme Fatiha Barka
Mme Clémence Basse
M. Hugues Blondon
M. Francis Bonnet
Mme Sylvie Castaigne
Mme Sylvie Chevert
M. Claude Daubert
Mme Céline Eiden
M. Raphael Favory
M. Serge Kouzan
M. François Lacoïn
M. Jean-Christophe Lega
Mme Clara Locher
Mme Ariane Mallat
M. Jean-Christophe Mercier
M. Patrick Niaudet
Mme Catherine Simonin
M. Jean-Pierre Thierry
Mme Dominique Tregoures
M. Albert Trinh Duc

Excusés

M. Dominique Luton
M. Julien Peron

Haute Autorité de Santé

Mme Sophie Kelley
Mme Sarah Koné
Mme Claire Brotons
M. Joachim Baba
Mme Déborah Bacquet
Mme Carine Busin
M. Bachir Dahmani
Mme Clara Delorme
M. Thierno Diatta
M. Emile Eichenlaub
Mme Aurélie Fresca
Mme Elisabeth Gattulli
M. Victor Gueguen
Mme Caroline Guerin
Mme Thérèse Houdry
Mme Valérie Izard
M. Noor Kammar
M. Henri Marfin
Mme Sandrine Martinez
Mme Amélie Meillassoux- Le Cerf
Mme Sana Mira
Mme Chloé Rebstock

Membres ayant une voix consultative

Présents

ANSM : Mme Jacqueline Haddad
ANSM : Mme Souad Faidi
CNAMTS : Mme Manon Schwager
DSS : Mme Manon Chekroun
DSS : M. Aymeric Monegier du Sorbier (interne)
DGS : Mme Isabelle Deloffre-Mathieu
DGOS : M. Clément Hartmann
DGOS : Mme Maud Anfosso (interne)

M. Patrick Semenzato
Mme Capucine Serain

M. Marc Guerrier
Mme Eunice Low

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins douze membres ayant voix délibérative sont présents (article R.161-72-2 du code de la sécurité sociale). Par dérogation, les délibérations de la Commission visées à l'article R.161-78-1 du CSS sont valables dès lors qu'au moins 6 membres ayant voix délibérative sont présents (article R. 163-16 du code de la sécurité sociale).

Avant l'examen de chaque médicament, sont cités les membres de la Commission qui ne peuvent participer à l'évaluation, en raison de leurs liens d'intérêts. A cette occasion, les autres membres peuvent faire part des éventuelles raisons qui ne leur permettent pas de participer aux délibérations et aux votes.

Il est également rappelé :

- que, sauf mention particulière, les experts extérieurs sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- qu'ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (cf. règlement intérieur de la commission).

Conformément à l'article III.4 du règlement intérieur de la Commission de la Transparence, le Président a désigné M. Michel Clanet puis M. Etienne Lengliné pour le remplacer en cas d'absence ou d'empêchement.

Depuis novembre 2016, la HAS offre la possibilité aux associations de patients et d'usagers de contribuer aux évaluations des médicaments mentionnés au chapitre 04 de ce compte rendu. Pour obtenir ces contributions, la HAS publie la liste des dossiers de demande d'évaluation en procédure complète sur son site internet.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 04, pour chaque médicament concerné.

Les déclarations d'intérêts des membres de la Commission et des experts extérieurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet : dpi.sante.gouv.fr

03 TRANSCRIPTION DES DEBATS

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.

Les transcriptions écrites des débats des chapitres relatifs aux examens et aux phases contradictoires sont disponibles sur :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3296677/fr/commission-de-la-transparence-reunion-du-17-novembre-2021 , une fois les avis définitifs publiés.

04 EXAMEN DES DEMANDES

BLINCYTO (blinatumomab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire AMGEN demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de BLINCYTO (blinatumomab) 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion dans l'extension d'indication :

« en monothérapie dans le traitement des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an, présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rechute à haut risque dans le cadre du traitement de consolidation ».

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR II dans la stratégie de prise en charge.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Elisabeth Aslangul, Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	19
Absence d'ISP	3
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	22
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	0
ASMR IV versus chimiothérapie	18
ASMR III	4
ASMR II	0
Abstention	0

L'avis est adopté en séance.

CALQUENCE (acalabrutinib)

► Présentation de la demande

Il s'agit de la réévaluation à la demande du laboratoire de la spécialité CALQUENCE (acalabrutinib) en monothérapie, dans le traitement de la LLC chez les patients prétraités, ayant reçu au moins un traitement antérieur (2ème ligne et plus).

Dans son avis d'inscription du 05 mai 2021, la Commission avait octroyé à CALQUENCE (acalabrutinib) pour cette indication :

- un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique incluant l'ibrutinib uniquement chez les patients ne présentant pas de délétion 17p ni de mutation TP53
- un SMR insuffisant chez les patients présentant une délétion 17p ou mutation TP53

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV versus ibrutinib chez les patients atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur (quel que soit le statut mutationnel).

Une audition a eu lieu le 15 décembre 2021.

CHLORHYDRATE D'AZELASTINE MYLAN MEDICAL (chlorhydrate d'azélastine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire MYLAN MEDICAL demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de CHLORHYDRATE D'AZELASTINE MYLAN MEDICAL 1,5 mg/ml (chlorhydrate d'azélastine), solution pour pulvérisation nasale indiqué dans :

« traitement symptomatique des rhinites d'origine allergique pour adultes, adolescents et enfants de 6 ans et plus ».

Le laboratoire sollicite un SMR modéré et une ASMR V versus ALLERGODIL.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'utilisateurs

Aucune contribution d'association de patients ou d'utilisateurs n'a été reçue.

► Votes

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Elisabeth Aslangul, Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	0
SMR modéré	22
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V versus ALLERGODIL	22
Abstention	0

L'avis est adopté en séance.

COPIKTRA (duvelisib)

► Présentation de la demande

Le laboratoire SecuraBio demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de COPIKTRA (duvelisib), 15 et 25 mg, gélule, indiqué dans :

- « le traitement en monothérapie des patients adultes atteints de :
- Leucémie lymphoïde chronique (LLC) récidivante ou réfractaire après au moins deux traitements antérieurs
 - Lymphome folliculaire (LF) réfractaire à au moins deux traitements systémiques antérieurs ».

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique.

Une audition a eu lieu le 19 janvier 2022.

OPDIVO (nivolumab)/YERVOY (ipilimumab)

► Présentation de la demande

Le laboratoire BMS demande l'inscription d'OPDIVO (nivolumab) et de YERVOY (ipilimumab) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'extension d'indication :

« OPDIVO en association avec ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable ».

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, SMR important et une ASMR III l'argumentaire suivant :

« *Compte-tenu :*

- de la démonstration de la supériorité de l'association OPDIVO® + YERVOY® en survie globale (SG, HR= 0,74 IC96,6[0,60 ; 0,91]); p=0,0020) dans une étude de phase III randomisée, en ouvert, conduite chez 605 patients atteints de mésothéliome pleural malin, versus pemetrexed associé aux sels de platine, le seul traitement validé par une AMM ;
- de la quantité d'effet cliniquement pertinente avec un gain en médiane de SG de 4 mois et un taux de survie à 2 ans de 40,8% (vs 27,0%) ;
- du profil de tolérance différent (avec 30,3% vs 32,0% de patients ayant présenté un EI lié au traitement de grade 3-4, et 23,0% vs 15,8% de patients ayant présenté un EI lié au traitement ayant entraîné l'arrêt), et de l'exposition au traitement plus longue pour l'association OPDIVO® + YERVOY® (durée médiane : 5,55 mois vs 3,48 mois) ;
- du maintien de la qualité de vie par rapport à l'initiation, observé tout au long du traitement par l'association OPDIVO® + YERVOY® ;
- du besoin médical important dans cette pathologie (médiane de survie actuelle d'environ 1 an) ;

Bristol Myers Squibb propose pour l'association OPDIVO + YERVOY une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) par rapport au pemetrexed associé aux sels de platine dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes atteints de mésothéliome pleural malin non résécable »

► Expertise extérieure

M. François Gueyffier a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport qui a été lu.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Michel Clanet et M. Pierre Cochat étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	22
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	22
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	0
ASMR IV dans la stratégie thérapeutique	22
ASMR III	0
Abstention	0

L'avis est adopté en séance.

RAXONE (Idebénone)

► Présentation de la demande

La spécialité RAXONE (ibédénone), comprimé, médicament orphelin, a fait l'objet en 2016 d'un premier examen par la Commission de la Transparence dans le cadre d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités dans la prise en charge **des patients adolescents et adultes atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL)**. Malgré un besoin thérapeutique important mais compte tenu de l'absence de données cliniques méthodologiquement recevables et démonstratives, la Commission avait donné un avis défavorable au remboursement dans cette indication et avait souhaité réévaluer ce médicament dès que des résultats positifs seraient disponibles, notamment les résultats de l'étude interventionnelle demandée dans le cadre de l'AMM (étude LEROS) (avis du 16 mars 2016).

En réponse à la demande de la Commission, le laboratoire a soumis un dossier de réévaluation de RAXONE (idébénone) comportant des nouvelles données, parmi lesquelles les études demandées dans le cadre de l'AMM (étude LEROS, cohorte historique, étude PAROS et les données finales issues d'un programme de mise à disposition de RAXONE (idébénone) par le laboratoire en Europe, Australie et Nouvelle-Zélande).

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important conditionnel au dépôt des résultats finaux de l'étude ouverte PAROS et une ASMR IV dans la stratégie avec l'argumentaire suivant :

« Prenant en compte :

- L'amélioration cliniquement pertinente ou de la stabilisation cliniquement pertinente de l'AV rapportée par un traitement par RAXONE dans des études de vie réelle toutes convergentes,
- Au regard de la rareté et de la gravité de la pathologie en l'absence d'alternative thérapeutique,
- Et dans l'attente des résultats finaux de l'étude ouverte PAROS (Décembre 2021),

Le laboratoire considère que RAXONE (idébénone) apporte une amélioration de service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) dans la stratégie thérapeutique chez les patients adolescents et adultes atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL). »

Et compte tenu que :

- La neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) est une maladie grave dont le poids sur la santé publique est relativement faible du fait de sa rareté (maladie rare).
- L'amélioration de la prise en charge des maladies rares est un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies.
- Avec les données désormais disponibles, RAXONE permet une amélioration de l'AV des patients.

RAXONE (idébénone) est en mesure d'apporter une réponse au besoin de santé publique identifié. En conséquence, malgré sa rareté et indépendamment de la prévalence, le Raxone apporte une amélioration importante dans le parcours de santé et/ou de vie sans dégradation de la morbi-morbidité pour patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) et comme ça apporte une contribution importante pour un besoin thérapeutique important. Par conséquent, il est attendu que cette spécialité apporte un bénéfice important pour l'intérêt de santé publique dans cette indication, parce qu'il permet de réduire la consommation de ressources. »

Une audition a eu lieu le 19 janvier 2022.

RINVOQ (upadacitinib)

► Présentation de la demande

Il s'agit d'une demande d'autorisation d'accès précoce post-AMM de la spécialité RINVOQ (upadacitinib) 15 mg et 30 mg, comprimé à libération prolongée du laboratoire ABBVIE dans l'indication thérapeutique suivante, en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique :

« traitement de la dermatite atopique (DA) modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication aux traitements commercialement disponibles ».

► Expertise extérieure

M. Bernard Guillot a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de ses liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer l'intéressé en situation de conflit d'intérêt. La Commission a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'Association Française de l'Eczéma a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la Commission et présentée en séance par Mme Catherine Simonin, membre représentant les associations de patients et d'usagers.

► Audition des associations de patients et d'usagers

Une représentante de l'Association Française de l'Eczéma a été auditionnée lors de la séance.

► Votes

Mme Clémence Basse et Mme Corine Alberti étaient absentes lors de l'examen du dossier. En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote sur le critère « La spécialité est destinée à traiter une maladie grave, rare ou invalidante »

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	22
Contre	0
Abstention	0

Vote sur le critère « Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication concernée »

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	21
Contre	0
Abstention	1

Vote sur le critère « La spécialité est susceptible d'être innovante »

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	22
Contre	0
Abstention	0

Vote sur le critère « La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée »

Proposition de vote	Nombre de voix
Pour	20
Contre	0
Abstention	2

Avis favorable à l'autorisation d'accès précoce dans l'indication suivante : « traitement de la dermatite atopique (DA) modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication aux traitements commercialement disponibles. »

L'avis a été adopté en séance et sera transmis au collège de la HAS pour décision.

VIANT, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION (rétinol (palmitate de), cholécalciférol, tout-rac-alpha-tocophérol, phytoménadione, acide ascorbique, thiamine (chlorhydrate de), riboflavine (phosphate sodique de), pyridoxine (chlorhydrate de), cyanocobalamine, acide folique, dexpanthérol, biotine, nicotinamide

► Présentation de la demande

Le laboratoire B. BRAUN MEDICAL demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de VIANT (rétinol, cholécalciférol, Tout-rac- α -tocophérol, phytoménadione, acide ascorbique, thiamine, riboflavine, pyridoxine, cyanocobalamine, acide folique, acide pantothénique, biotine, nicotinamide) indiqué dans :

« substitution vitaminique parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. VIANT est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 11 ans ».

Le laboratoire sollicite un intérêt de santé publique, un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« ASMR de niveau IV (Amélioration mineure du Service Médical Rendu)

Compte tenu de :

- sa facilité de reconstitution qui permet une adjonction vitaminique aux mélanges binaires et ternaires de nutrition parentérale commercialisés tout en évitant ainsi le recours à plusieurs manipulations (CERNEVIT, poudre pour solution injectable ou pour perfusion) et le risque d'infections associé, permettant une réduction des étapes pour l'administration, du nombre de dispositifs utilisés et des déchets produits ;
- sa composition en vitamines hydrosolubles et en vitamines liposolubles qui évite le recours à des solutions vitaminiques contenant uniquement des vitamines hydrosolubles (SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral) ou liposolubles (VITALIPIDE ADULTES, émulsion injectable pour perfusion), exposant le patient à moins de risques de déficits si oubli d'administration et réduisant le nombre de manipulations par le professionnel de santé ;
- son conditionnement est adapté, les flacons de verre ambré permettant d'éviter la photo-dégradation des vitamines et notamment celle de la vitamine C particulièrement sensible à la lumière et cohérent en boîte de 5 flacons par rapport à la présentation des poches de nutrition parentérale actuellement commercialisées par B. BRAUN MEDICAL en carton de 5 poches ;
- sa fabrication est française ».

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Michel Clanet et M. Pierre Cochat étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme. Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	22
Abstention	

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	21
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V dans la stratégie thérapeutique	21
ASMR IV	0
Abstention	1

L'avis est adopté en séance.

05 PHASES CONTRADICTOIRES

05.1 Observations écrites

MYOZYME (alpha alglucosidase)

À la suite de l'examen du 6 octobre 2021 et aux observations écrites du laboratoire, la Commission examine à nouveau MYOZYME 50 mg (alpha alglucosidase), poudre pour solution à diluer pour perfusion.

► Votes

M. Ariane Mallat n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.
En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif à l'adoption de l'avis modifié suite aux observations

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption selon proposition avec maintien du SMR	22
Contre	0
Abstention	0

06 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

06.1 Examens de la réunion du 27 octobre 2021

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 27 octobre 2021 sont adoptés.

Spécialités concernées :

- **BOTOX (toxine botulinique de type A)**
- **LIBTAYO (cémipimab)**
- **ONUREG (azacitidine orale)**
- **RITALINE LP (méthylphénidate)**

► Votes

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Elisabeth Aslangul, Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	22
Contre	0
Abstention	0

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
■ LIBTAYO	Ariane Mallat

- **SIBNAYAL (citrate de potassium et bicarbonate de potassium)**

► Votes

M. Pierre Cochat n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de leur statut, Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	22
Contre	0
Abstention	0

- **TRASYLOL (aprotinine)**

Cette adoption a été reportée ultérieurement.

06.2 Compte-rendu de la réunion du 27 octobre 2021

Le compte-rendu de la réunion du 27 octobre 2021 a été adopté en séance.

06.3 Compte-rendu de la réunion du 3 novembre 2021

Le compte-rendu de la réunion du 3 novembre 2021 a été adopté en séance.

06.4 Procédures simplifiées

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées selon la procédure simplifiée sont adoptés.

Spécialités concernées :

Extension d'indication

- **TECENTRIQ 840 mg (atézolizumab)**

Inscriptions

- **CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (chlorhexidine)**
- **DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml (chlorhydrate de dexmedetomidine)**
- **EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml (chlorhydrate d'éphédrine)**

► Votes

En raison du nombre de présents et de leur statut Mme Elisabeth Aslangul, Mme Céline Eiden, Mme Clara Locher et Mme Fatiha Barka n'ont pas participé aux votes.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	22
Contre	0
Abstention	0

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission de la transparence sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>