

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**XIENCE V et XIENCE PRIME,**

endoprothèses coronaires enrobées d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement)

Progrès mineur par rapport à une autre endoprothèse coronaire, enrobée de paclitaxel (TAXUS), dans les lésions monotronculaires à haut risque de resténose**Partage avec TAXUS du progrès mineur par rapport au pontage aorto-coronarien dans les lésions pluritronculaires à haut risque de resténose****L'essentiel**

- ▶ XIENCE V et XIENCE PRIME (regroupés ici sous le terme « stents XIENCE ») sont des endoprothèses coronaires enrobées d'évérolimus. L'évérolimus libéré localement permet de limiter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent. Ces deux endoprothèses diffèrent uniquement par la plate-forme métallique et le système de pose.
- ▶ Les stents XIENCE sont destinés au traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions de plus de 15 mm, diamètre du vaisseau de référence de moins de 3 mm ou patients diabétiques). Après concertation pluridisciplinaire d'une équipe médico-chirurgicale sur les alternatives de revascularisation avec évaluation de facteurs de risque, ces endoprothèses peuvent être utilisées chez les patients avec des lésions pluritronculaires accessibles à l'angioplastie, à haut risque de resténose et présentant un risque chirurgical très élevé.
- ▶ Dans la prise en charge des lésions monotronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents XIENCE apportent un avantage clinique mineur par rapport à TAXUS (endoprothèse coronaire enrobée de paclitaxel).
- ▶ Dans la prise en charge des lésions pluritronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents XIENCE partagent avec TAXUS un avantage clinique mineur par rapport au pontage aorto-coronarien lorsque le risque chirurgical est élevé. Lorsqu'il y a contre-indication au pontage, l'avantage clinique des stents XIENCE, également partagé avec TAXUS, est de niveau modéré en l'absence d'alternative thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

- **Maladie coronarienne stable : des indications électives**
Après évaluation clinique (importance de la gêne fonctionnelle, gravité de l'ischémie aux épreuves d'effort, facteurs de risque), le risque est classé faible ou élevé. Un traitement médical seul est indiqué si le risque est faible. Une coronarographie suivie d'une éventuelle revascularisation est indiquée si le risque est élevé ou si le patient reste symptomatique sous traitement.
- **Syndromes coronariens aigus sans sus-décalage du segment ST (SCA ST-) : des indications larges**
La stratification du risque évolutif repose sur l'analyse des scores spécifiques de risque, l'existence de modifications ECG ou une élévation des troponines. Une coronarographie est indiquée chez la majorité des patients. Selon le résultat de la coronarographie et l'appréciation du risque évolutif, on optera pour un traitement médical seul ou pour une revascularisation.
- **Syndromes coronariens aigus avec sus-décalage du segment ST (SCA ST+) : en urgence**
Le but est de réaliser le plus rapidement possible la désocclusion de l'artère responsable de l'infarctus.
- **Place des stents dans la stratégie thérapeutique**
Devant une indication cliniquement justifiée de revascularisation myocardique, le choix de la technique (pontage ou angioplastie) et, le cas échéant, le choix du stent (nu ou actif) et de la gamme de matériel dépendent des caractéristiques cliniques et lésionnelles.
- **Stents métalliques nus non résorbables ou stents enrobés de produit sans action pharmacologique**
 - Sténoses courtes (< 20 mm) des vaisseaux coronaires quel qu'en soit le diamètre.
 - Sténoses longues (de 20 à 40 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm.
 - Sténoses de greffons veineux. – Occlusions coronaires totales. – Accidents aigus de l'angioplastie.

● Stents enrobés de principe actif

– Lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose. Stents recommandés dans la maladie coronarienne stable et dans le SCA ST- : gammes CYPHER, ENDEAVOR, TAXUS, XIENCE/PROMUS et stents NOBORI/BIOMATRIX. Stents recommandés dans le SCA ST+ : gammes CYPHER et TAXUS.

Les patients à haut risque de resténose représentent les indications privilégiées des stents actifs. Le risque de resténose est particulièrement élevé : si la longueur des lésions dépasse 15 mm ; si le diamètre du vaisseau atteint est inférieur à 3 mm ; ou si le patient est diabétique.

– Une concertation médico-chirurgicale (qui comporte au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) est nécessaire dans certains cas particuliers de lésions monotronculaires et dans les lésions pluritronculaires :

. Première resténose intrastent d'un stent nu. Stents recommandés : gammes CYPHER et TAXUS.

. Occlusion totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures). Stents recommandés : gammes CYPHER et TAXUS.

. Lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible et en cas de risque chirurgical très élevé, certaines lésions pluritronculaires chez les patients à haut risque de resténose. Stents recommandés : gammes CYPHER et TAXUS, stents ENDEAVOR et ENDEAVOR SPRINT RX.

. Sténose du tronc commun gauche non protégé. Stents recommandés : gamme CYPHER.

Données cliniques

Les données disponibles sont spécifiques au stent XIENCE V et extrapolables au stent XIENCE PRIME. Elles regroupent trois études randomisées comparant XIENCE V à TAXUS et deux registres observationnels non comparatifs.

- Les études randomisées concernent au total 6 789 patients, ayant au maximum 3 lésions *de novo* des artères coronaires natives à l'exclusion de certaines lésions complexes, excepté pour une étude monocentrique où la population d'étude incluait des patients tout venant.

Les résultats mettent en évidence, dans le groupe XIENCE V comparé au groupe TAXUS, une diminution significative des taux d'événements composites regroupant décès cardiaques, infarctus du myocarde en lien ou non avec le vaisseau déjà traité et nouvelle revascularisation de la lésion déjà traitée : RR de 0,62 [0,46-0,82] à 0,69 [0,50-0,95] à 1 an et de 0,55 [0,38-0,80] à 2 ans.

Dans le sous-groupe des patients pluritronculaires, les taux d'événements composites sont concordants avec ceux des populations totales.

Dans le sous-groupe des patients ayant un SCA ST+ issu de l'essai de patients tout venant, le taux d'événements composites à 1 an était également concordant avec celui de la population totale.

- Les registres observationnels en pratique courante concernent au total 3 312 patients consécutifs ayant des lésions *de novo* des artères natives et suivis prospectivement jusqu'à 1 an. Les résultats rapportent des taux d'événements cardiaques majeurs comparables avec ceux retrouvés dans les études randomisées.
- Les données fournies montrent que les stents XIENCE ont une place dans la stratégie thérapeutique de revascularisation myocardique chez les patients à haut risque de resténose.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu* des stents XIENCE est suffisant chez les patients à haut risque de resténose, quelle que soit la forme de l'insuffisance coronaire.
- Dans la prise en charge des lésions monotronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents XIENCE apportent une amélioration du service rendu mineure par rapport à TAXUS (ASR IV)**.
- Dans la prise en charge des lésions pluritronculaires, les stents XIENCE, comparés au pontage aorto-coronaire lorsque le risque chirurgical est élevé, partagent avec TAXUS un avantage clinique mineur (ASR IV)**. Lorsqu'il y a contre-indication au pontage, l'avantage clinique modéré (ASR III)** des stents XIENCE est partagé avec TAXUS, en l'absence d'autres alternatives thérapeutiques.

* Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service rendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASR de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

