

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**EUROBONE 2 SW**, substitut macroporeux injectable
pour le comblement des pertes osseuses**Avis défavorable au remboursement**

L'essentiel

- ▶ EUROBONE 2 SW est un substitut synthétique de l'os ; il appartient à la classe des ciments phospho-calciques. Il est constitué d'une phase solide et d'une phase liquide qui sont mélangées au moment de l'injection pour former une pâte malléable qui durcit à la température corporelle.
- ▶ Ce matériau est destiné à la reconstitution du stock osseux et au renforcement de la structure osseuse.
- ▶ Les données cliniques disponibles n'ont pas permis de démontrer son intérêt spécifique ou son équivalence aux autres substituts osseux synthétiques injectables.

Stratégie thérapeutique

- Pour le comblement osseux, du fait des inconvénients de l'autogreffe dus au prélèvement osseux (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substituts osseux comme les allogreffes, les xénogreffes et les substituts synthétiques peuvent être utilisés.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérance d'EUROBONE 2 SW ont été évaluées chez un seul patient dans le cadre d'une étude observationnelle ; les 38 autres patients de cette étude ont reçu un autre produit de la gamme EUROBONE 2. Une série de cas de 18 patients était également disponible, mais le produit évalué était un autre produit de la gamme.

- Ces études ont été conduites exclusivement en orthopédie. Aucun élément de preuve n'a été apporté dans les autres indications revendiquées.
- Ces études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques et seuls des résultats préliminaires et parcellaires étaient disponibles.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* d'EUROBONE 2 SW est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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 SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.