

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'éverolimus (produit actif pharmacologiquement)

Avis défavorable à l'extension d'indication aux patients atteints de lésions situées dans des vaisseaux d'un diamètre supérieur ou égal à 3 mm**L'essentiel**

- ▶ XIENCE V et XIENCE PRIME (regroupés ici sous le terme « stents XIENCE ») sont des endoprothèses coronaires enrobées d'éverolimus. L'éverolimus 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.
- ▶ L'extension d'indication revendiquée porte uniquement sur la prise en charge des patients atteints de lésion d'un vaisseau dont le diamètre est $\geq 3,0$ mm.
- ▶ Les données cliniques disponibles, spécifiques au stent XIENCE V, ne permettent pas de montrer une supériorité de ce stent par rapport aux stents nus chez les patients à faible risque de resténose (non diabétiques, longueur des lésions ≤ 15 mm).

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, PROMUS, TAXUS et XIENCE ainsi que les stents BIOMATRIX/NOBORI, ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY.
 - Stents recommandés dans le SCA ST+ : gammes CYPHER, PROMUS, TAXUS et XIENCE.
- 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 en première intention : gammes CYPHER et TAXUS.
- . Occlusion totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures). Stents recommandés en première intention : 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, ENDEAVOR, PROMUS, TAXUS et XIENCE ainsi que les stents ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY.
- . Sténose du tronc commun gauche non protégé. Stents recommandés : gamme CYPHER.

Données cliniques

Les principales données disponibles sont issues de l'essai comparatif randomisé multicentrique BASKET PROVE, comparant XIENCE V et CYPHER SELECT au stent nu VISION.

L'étude BASKET PROVE n'ayant pas prévu d'analyse en sous-groupe des patients non diabétiques traités pour une lésion ≤ 15 mm située dans un vaisseau d'un diamètre ≥ 3 mm, la Commission ne dispose pas de données cliniques relatives à la population de patients spécifiques concernée par la demande d'extension d'indication formulée.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données fournies, qui ne permettent pas de montrer une supériorité du stent XIENCE V par rapport aux stents nus chez les patients à faible risque de resténose (non diabétiques, lésions ≤ 15 mm), le service attendu* des stents XIENCE est insuffisant pour leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie dans l'extension d'indication revendiquée.
- La Commission maintient sa recommandation d'inscription des stents XIENCE dans les indications reportées dans l'avis du 22 mars 2011.

* 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.

