



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

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.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 12 mars 2024

1. Examen - Demande d'inscription (Intra-GHS) EMBOVAC, Cathéter de thromboaspiration (7353) JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS

M. LE GRALL, Président.- On passe au deuxième dossier de l'après-midi, EMBOVAC, Johnson & Johnson.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste intra-GHS du cathéter de thromboaspiration EMBOVAC de la société Johnson & Johnson. La firme demande l'indication de deux références d'une longueur de 125 et 132 cm. Il s'agit d'un cathéter à rigidité variable doté d'un revêtement hydrophile.

Les cathéters de thromboaspiration inscrits sur la liste intra-GHS entre 2019 et 2021 ont tous été inscrits sur la même indication. Plus récemment, lors de leur renouvellement d'inscription, la phrase *« les cathéters doivent être utilisés d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse »*, a été adaptée en fonction du marquage CE des dispositifs médicaux. La phrase a donc été supprimée des PENUMBRA et a été modifiée par *« le cathéter est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse initiée pour les AXS »*.

L'indication revendiquée est la même que pour les autres cathéters de thromboaspiration au moment de leur inscription, à savoir prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre visible à l'imagerie dans un délai de six heures après le début des symptômes. Le cathéter d'aspiration EMBOVAC doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse IV et peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

Au niveau des éléments de preuve, deux études spécifiques ont été fournies.

Étude EXCELLENT

Il s'agit d'une analyse en sous-groupe de registres prospectifs EXCELLENT, internationale, multicentrique, à bras unique, observationnelle, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'EMBOTRAP lors de son utilisation en association avec EMBOVAC en première intention. Elle a été réalisée chez 52 patients pendant trois mois. Il y avait 52 % d'hommes, âgés en moyenne de 70 ans et pesant 88 kg.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés et ont relevé les résultats de performances suivants :

- un mTICI $\geq 2b$ final chez 96 % des patients ;
- aucune embolisation ou hémorragie intracrânienne ;
- un score MRS ≥ 2 à 90 jours chez 48 % des patients pour une mortalité à 90 jours pour 15 %.

Pour les critères de sécurité, on dénombre 22 effets indésirables dont 15 sévères chez 33 % des patients et aucun événement indésirable en relation avec EMBOVAC n'a été relevé selon l'investigateur principal.

Il est à noter que la nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation des résultats, que les critères de jugement sont non hiérarchisés, qu'il n'y a pas de gestion des données manquantes, ni de résultats individualisés pour EMBOVAC. L'analyse en sous-groupe n'est pas décrite dans le protocole et la relation entre les événements indésirables et le dispositif EMBOVAC n'a pas été évaluée par un comité indépendant.

Étude PERFECT

L'étude spécifique PERFECT est une étude prospective multicentrique à bras unique dont l'objectif était d'évaluer la performance d'EMBOVAC dans le traitement de l'AVC ischémique en vie réelle. Elle a été réalisée chez 102 patients suivis pendant trois mois. Il y avait 59 % de femmes et l'âge moyen était de 74 ans et 12 patients avaient déjà eu un antécédent d'AVC.

Le critère de jugement principal à relever est un mTICI $\geq 2b$ chez 98 % des patients et dans les critères de jugement secondaire, vous retrouvez un mTICI $\geq 2b$ après un seul passage auprès de 73 % des patients, avec un score MRS compris entre 0 et 2 à 90 jours pour 57 % des patients.

Pour les critères de jugement de sécurité, il n'y a pas eu d'hémorragie intracrânienne à 24 heures. Le NIHSS était en moyenne de 8 à 24 heures et la mortalité était à 90 jours pour 13 %. On dénombre 57 événements indésirables, dont 37 sévères chez 37 % des patients et un seul effet indésirable grave lié au dispositif à 90 jours.

Il est à noter que l'étude est non comparative, qu'il y a une absence du calcul de la taille de l'échantillon, qu'il n'y a pas de gestion des données manquantes et que la relation entre

l'événement indésirable et le dispositif ou procédure évaluée par un comité indépendant des événements n'est pas aveugle sur le dispositif.

La matériovigilance rapportée entre 2019 et 2023 rapporte une incidence d'événements inférieurs à 1 % avec majoritairement des pliures, cassures du cathéter ou des difficultés de retrait.

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste intra-GHS avec comme indication revendiquée, la même que l'indication retenue pour les autres cathéters de thromboaspiration dans leur avis d'inscription. Deux données spécifiques ont été fournies : une analyse en sous-groupe du registre prospectif international, multicentrique, à bras unique, observationnel EXCELLENT chez 52 patients suivis pendant 3 mois et l'étude prospective multicentrique à bras unique post-commercialisation PERFECT chez 102 patients suivis pendant 3 mois. La matériovigilance était inférieure à 1 %.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole sur le sujet ? Ça ne soulève pas l'enthousiasme, manifestement. La présentation était claire. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai regardé les résultats des études qui ont des qualités moyennes, pour être gentille. Globalement, les résultats sont à peu près les mêmes que tout ce qu'on a déjà vu sur ce type de cathéter-là. Après, j'ai posé la question perfide de savoir si quand on avait accepté d'autres cathéters, on avait eu des études à peu près équivalentes ou pas comme qualité et la réponse qui m'a été fournie est oui, pour CATALYST en particulier. Partant de ce principe, je me suis dit que ça ne servait peut-être à rien de refaire toujours les mêmes études, ce que je disais ce matin pour d'autres choses, avec toujours les mêmes données pour des cathéters équivalents les uns avec les autres, comme ce qu'on a vu ce matin. Il n'y a pas grand-chose à dire de plus sur ce sujet.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai réalisé une diapositive récapitulant les études spécifiques fournies pour les autres dossiers.

M^{me} LE BAIL.- C'est ce que vous disiez, Madame Lucet, pour l'inscription d'AXS CATALYST, on a effectivement des données du même niveau que ce qu'on a dans ce dossier. Pour SOFIA et SOFIA PLUS aussi, ce n'était pas un super niveau. Il y avait quand même une étude multicentrique en plus. C'est vrai qu'on aurait pu utiliser toutes les données fournies en données non spécifiques

pour ce cathéter-là, en plus des données spécifiques, mais on ne les a pas rajoutées au dossier.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Je suis d'accord avec ce qui a été dit, on reproduit les mêmes techniques qui, aujourd'hui, sont relativement au point dans les mains des collègues. Quel que soit le dispositif utilisé, ce qui est bien, c'est de faire à la fois la thrombolyse et la thromboaspiration en cas de nécessité avec le même dispositif. Je pense qu'on reproduira les mêmes résultats, ce qui donne une certaine robustesse à l'évaluation du matériel et son efficacité en urgence dans des temps relativement bien codifiés, permettant d'obtenir des résultats de qualité chez des patients qui, à un moment donné, ont vu leur capacité d'invalidité secondaire à l'accident passer vraiment très près d'eux.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Non. On propose donc une modification en vue du marquage CE ?

M^{me} LE BAIL.- C'est pour être cohérent avec les votes qui avaient déjà été faits pour les cathéters de thromboaspiration. On modifie à minima en mettant « est prévu pour être utilisé » au lieu de « doit être ».

M. LE GRALL, Président.- C'est une adaptation égalitaire, une homogénéisation. On passe au vote.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci.