



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

04 avril 2007

Modifiant l'avis du 22 février 2006

CONCLUSIONS

Nom : **ENDEAVOR**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de zotarolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références retenus :

Diamètre	Longueur nominale					
	8 mm	12 mm	14 mm	18 mm	24 mm	30 mm
2,25 mm	EN22508X	EN22512X	EN22514X	EN22518X	EN22524X	EN22530X

Ces références sont ajoutées à celles déjà adoptées dans l'avis du 22 février 2006

Fabricant : **MEDTRONIC INC.**

Demandeur : **MEDTRONIC FRANCE S.A.S.**

Données disponibles :

Le fabricant a fourni une analyse intermédiaire à 30 jours portant sur 49 patients implantés avec un stent ENDEAVOR de 2,25 mm de diamètre. Ces patients sont issus d'un registre plus général (E-five) comprenant 8 000 patients inclus dont 2 015 ont fait l'objet d'une analyse intermédiaire à 30 jours. Elle ne permet pas d'affirmer l'intérêt du stent ENDEAVOR pour le traitement de lésions d'artères de petit diamètre, inférieur à 2,5 mm.

Cependant, les experts estiment qu'il peut être utile de disposer de stents de diamètre 2,25 mm dans le cas de lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile.

Les conclusions de la CEPP du 22 février 2006 concernant ENDEAVOR s'appliquent aux nouvelles références EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X et EN22530X.

Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 22 février 2006.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale : Inscription des références de diamètre 2,25 mm du stent ENDEAVOR, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de zotarolimus (produit actif pharmacologiquement).

Historique du remboursement

Le stent ENDEAVOR est actuellement pris en charge dans l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions d'accessibilité difficile en raison de leur localisation, leur morphologie ou de la présence de calcifications importantes (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5 mm) des artères coronaires natives uniquement chez certains sous-groupes de patients à hauts risques de resténose.

Les références déjà acceptées par la Commission du 22 février 2006 sont les suivantes :

		Longueur nominale							
		8 mm	9 mm	12 mm	14 mm	15 mm	18 mm	24 mm	30 mm
Diamètre nominal (mm)	2,5 mm	EN25008X	-	EN25012X	EN25014X	-	EN25018X	EN25024X	EN25030X
	2,75 mm	EN27508X	-	EN27512X	EN27514X	-	EN27518X	EN27524X	EN27530X
	3,0 mm	-	EN30009X	EN30012X	-	EN30015X	EN30018X	EN30024X	EN30030X
	3,5 mm	-	EN35009X	EN35012X	-	EN35015X	EN35018X	EN35024X	EN35030X
	4,0 mm	-	EN40009X	EN40012X	-	EN40015X	EN40018X	EN40024X	EN40030X

Les endoprothèses de 2,25 mm de diamètre n'ayant fait l'objet que d'études très limitées chez l'homme, elles sont restées exclues de la procédure de remboursement (avis du 22 février 2006).

Analyse des données

Concernant les stents de 2,25 mm de diamètre, le registre E-Five¹ est fourni. 8 000 patients ont été inclus et une analyse intermédiaire à 30 jours portant sur les 2 015 premiers patients est présentée. L'analyse en sous-groupe pour les patients ayant été implantés avec un stent ENDEAVOR de 2,25 mm de diamètre porte sur 49 patients.

Le critère intermédiaire de MACE (effets indésirables cardiaques majeurs) à 30 jours n'est pas fourni. Seul le succès de la procédure est calculé avec respectivement pour les succès de la lésion, du dispositif et de la procédure, des résultats de 48/49, 44/49 et 48/49 patients.

Cette analyse ne permet pas d'affirmer l'intérêt du stent ENDEAVOR pour le traitement de lésions d'artères de petit diamètre, inférieur à 2,5 mm.

Cependant, les experts estiment qu'il peut être utile de disposer de stents de diamètre 2,25 mm dans le cas de lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile.

¹ Lotan C. et al. E-Five results : 30 day MACE of the first 2015 patients. TCT congress. Octobre 2006

Au vu de ces données, la Commission considère que :

- les nouvelles références de diamètre 2,25 mm présentent un intérêt pour certains patients ayant des lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile,
- le service attendu et les indications du stent ENDEAVOR, tels que définis dans l'avis du 22 février 2006, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X et EN22530X, sans modification de la date de fin de prise en charge de l'ensemble de la gamme ENDEAVOR (15/07/2009).