



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

Modifiant l'avis du 18 mai 2005

CONCLUSIONS

Nom : **CYPHER SELECT**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références retenus :

Sont prises en charge les références suivantes :

Diamètre	Longueur nominale					
	8 mm	13 mm	18 mm	23 mm	28 mm	33 mm
2,25 mm	CRA08225	CRA13225	CRA18225	CRA23225	CRA28225	CRA33225

Fabricant : **CORDIS EUROPA N.V.**

Demandeur : **CORDIS S.A.S. (France)**

Données disponibles :

Deux registres et deux études comparatives portant sur le stent CYPHER (version antérieure) sont fournis :

- Les données du registre RESEARCH portant sur 91 patients traités avec le stent de diamètre 2,25 mm.
- Le registre SVELTE portant sur 101 patients ayant des lésions des vaisseaux coronaires de 2,25 à 2,75 mm de diamètre avec comparaison historique.
- L'étude SES-SMART, contrôlée randomisée, comparant le stent CYPHER au stent nu chez 257 patients, pour le traitement de sténoses de vaisseaux coronaires de diamètre $\leq 2,75$ mm.
- L'étude ISAR-SMART 3, contrôlée randomisée, comparant les stents CYPHER aux stents au paclitaxel chez 360 patients avec une sténose des vaisseaux coronaires $< 2,8$ mm.

Les 4 études fournies ne permettent pas d'affirmer l'intérêt de CYPHER SELECT 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 18 mai 2005 concernant CYPHER SELECT s'appliquent aux nouvelles références CRA08225, CRA13225, CRA18225, CRA23225, CRA28225 et CRA33225.

Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 18 mai 2005.

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 de CYPHER SELECT, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement).

Historique du remboursement

Le stent CYPHER SELECT est actuellement pris en charge dans l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (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, ainsi que dans la resténose intrastent clinique. Cependant, 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 18 mai 2005).

Analyse des données

Les 4 études fournies^{1,2,3,4} ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique spécifique de CYPHER SELECT 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.

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 CYPHER SELECT, tels que définis dans l'avis du 18 mai 2005, 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 CRA08225, CRA13225, CRA18225, CRA23225, CRA28225 et CRA33225, sans modification de la date de fin de prise en charge de l'ensemble de la gamme CYPHER SELECT (01/07/2008).

¹ P.A. Lemos et al. Treatment of very small vessels with 2,25 mm diameter sirolimus-eluting stents (from the research registry). Am. J. Cardiol. 2004 ; 93: 633-36

² D. Ardissimo et al. Sirolimus-eluting versus uncoated stents for prevention of restenosis in small coronary arteries. SES-SMART. JAMA ; 292: 2727-34

³ J. Mahlli et al. Randomized trial of paclitaxel and sirolimus eluting stents in small coronary vessels. ISAR-SMART 3 Study. Eur. Heart J. 2006 ; 27: 260-6

⁴ B. Meier et al. Sirolimus-eluting coronary stents in small vessels. SVELTE Study. Am. Heart J. 2006 ; 151: 1019.e1-1019.e7