

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 mars 2014

CONCLUSIONS**XIENCE XPEDITION, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus
(produit actif pharmacologiquement)**

Demandeur : ABBOTT (France)

Fabricant : ABBOTT VASCULAR (Etats-Unis)

Les modèles et références sont les suivantes :

Longueur	Diamètre de stent de 2 mm
8 mm	1070200-08
12 mm	1070200-12
15 mm	1070200-15
18 mm	1070200-18
23 mm	1070200-23
28 mm	1070200-28

**Indications
revendiquées :**

-Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques).

-Certains cas d'insuffisance coronaire nécessitant une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale :

- Traitement de certaines lésions pluritronculaires *de novo* des artères coronaires natives (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques) accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est élevé après discussion médicochirurgicale des alternatives de revascularisation en tenant compte des facteurs de risque évalués (Euroscore et score SYNTAX).
- Traitement de la sténose du tronc commun gauche non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée après discussion médico-chirurgicale.
- Traitement de l'occlusion coronaire totale (au-delà de 72 h) dans la situation où il y a preuve de l'ischémie et lorsque la lésion apparaît franchissable avec un taux de succès raisonnable.
- Traitement de la première resténose intrastent clinique de stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère).
- Traitement de la première resténose intrastent clinique de stent actif concernant des lésions de plus de 10 mm de longueur (c'est-à-dire réapparition des

	symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère). -Sont exclues les patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement antiagrégant plaquettaire, à l'héparine, au métal composant la plate-forme du stent ou au produit de contraste angiographique et les femmes enceintes. -Sont également les lésions présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou athérectomie rotationnelle. -En l'absence de validation clinique, les lésions de bifurcation, et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne constituent pas à elles seules des situations où une endoprothèse coronaire à libération de principe actif puisse être indiquée. La sténose de greffons veineux n'est pas une indication à l'emploi des endoprothèses à libération de principe actif
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. L'intérêt thérapeutique du stent XIENCE XPEDITION de 2 mm de diamètre ne peut être établi dans les indications revendiquées (références 1070200-08, 1070200-12, 1070200-15, 1070200-18, 1070200-23 et 1070200-28).
Données analysées :	Les six références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme XIENCE XPEDITION pour laquelle des stents de longueur similaire mais de diamètre différent sont inscrits (avis des 18 décembre 2012 et 17 décembre 2013). Les données fournies ne permettent pas de démontrer l'intérêt des stents XIENCE XPEDITION de 2 mm de diamètre.

Avis 2 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document) : inscription de six nouvelles références de la gamme XIENCE XPEDITION (2 mm de diamètre), endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement).

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le stent XIENCE XPEDITION existe avec un diamètre de 2 mm selon les références détaillées dans le tableau suivant :

Longueur	Diamètre de stent de 2 mm
8 mm	1070200-08
12 mm	1070200-12
15 mm	1070200-15
18 mm	1070200-18
23 mm	1070200-23
28 mm	1070200-28

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

Le dispositif est composé de :

- un système d'endoprothèse XIENCE XPEDITION et son système de pose,
- un dispositif de purge.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). »

« Certains cas d'insuffisance coronaire nécessitant une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale (la sténose du tronc commun gauche non protégé, l'occlusion coronaire totale (au-delà de 72 h), la première resténose intrastent clinique de stent nu ainsi que la resténose intrastent clinique de stent actif de plus de 10 mm de longueur».

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est le stent TAXUS.

En cas de lésions pluritronculaires ou de sténose isolée du tronc commun gauche non protégé accessibles à l'angioplastie après concertation pluridisciplinaire, le comparateur revendiqué est le pontage à risque chirurgical élevé (en cas de contre-indication au pontage le comparateur est l'absence d'alternative).

En cas d'occlusion coronaire totale ou de première resténose intrastent de stent nu, le comparateur revendiqué est les autres stents actifs déjà pris en charge.

En cas de resténose intrastent de stent actif, le comparateur revendiqué est l'angioplastie par ballon seul.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les 6 références citées dans la demande n'ont jamais encore été évaluées par la Commission.

Elles correspondent à des compléments de la gamme XIENCE XPEDITION pour laquelle des stents de longueur similaire mais de diamètre différent sont inscrits au remboursement depuis l'arrêté du 02-05-13¹ (Journal officiel du 08-05-13). Les références prises en charge sont les suivantes :

		Longueur nominale							
		8 mm	12 mm	15 mm	18 mm	23 mm	28 mm	33 mm	38 mm
Diamètre	2,25 mm	1070225-08	1070225-12	1070225-15	1070225-18	1070225-23	1070225-28	-	-
	2,5 mm	1070250-08	1070250-12	1070250-15	1070250-18	1070250-23	1070250-28	1070250-33	1070250-38
	2,75 mm	1070275-08	1070275-12	1070275-15	1070275-18	1070275-23	1070275-28	1070275-33	1070275-38
	3,0 mm	1070300-08	1070300-12	1070300-15	1070300-18	1070300-23	1070300-28	1070300-33	1070300-38
	3,25 mm	1070325-08	1070325-12	1070325-15	1070325-18	1070325-23	1070325-28	1070325-33	1070325-38
	3,5 mm	1070350-08	1070350-12	1070350-15	1070350-18	1070350-23	1070350-28	1070350-33	1070350-38
	4,0 mm	1070400-08	1070400-12	1070400-15	1070400-18	1070400-23	1070400-28	1070400-33	1070400-38

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe III, notification par Dekra (n°0344), Pays-Bas.

03.2 DESCRIPTION

Les stents de la gamme XIENCE comprennent trois éléments :

- La plate-forme, ou stent nu métallique constituée d'un alliage cobalt-chrome,
- L'enrobage polymérique non érodable recouvrant la plate-forme associé à l'everolimus,
- Un cathéter d'insertion du stent avec ballon de dilatation.

La plate-forme utilisée pour XIENCE XPEDITION est le stent MULTI-LINK 8 (Laboratoires Abbott Advanced Cardiovascular Systems). L'everolimus est libéré progressivement (80 % sur 28 jours) dans le vaisseau où il est implanté (concentration de 100 µg/cm²).

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Initialement, l'angioplastie coronaire reposait uniquement sur l'utilisation d'un ballon qui était positionné sous fluoroscopie sur le site de la sténose coronaire. Le ballon était ensuite gonflé puis retiré. Une des limites de l'angioplastie par ballon simple est l'apparition d'une nouvelle

¹ Arrêté du 02-05-2013 relatif à l'endoprothèse coronaire XIENCE XPEDITION de la société ABBOTT France SA au chapitre Ier du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08-05-2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07-06-2013]

sténose (resténose) au site de l'angioplastie dans les 3 à 6 mois qui suivaient la procédure. Cette resténose est liée d'une part à un phénomène de retour élastique au site de la dilatation et d'autre part, à une prolifération des cellules musculaires lisses au niveau de la paroi artérielle en réponse au barotraumatisme induit par la dilatation. Elle apparaît dans 30 à 40 % des cas et nécessite le plus souvent une nouvelle angioplastie.

L'apparition des endoprothèses coronaires a permis de réduire la fréquence de la resténose de 50%. Les stents sont posés au site de la dilatation après l'inflation au ballon et permettent d'éviter le retour élastique de la paroi. Cependant, malgré la pose de ces stents, une resténose était encore notée chez un nombre important de patients (7 à 20%).

En 2000, les endoprothèses coronaires imprégnées de principe actif sont apparues. Ces stents actifs libèrent localement des substances antiprolifératives et anti-inflammatoires en inhibant la prolifération des cellules musculaires lisses, éliminant ainsi la deuxième composante de la resténose.

Les stents de la gamme XIENCE, qui comportent une substance immunosuppressive et anti-proliférative (l'évérolimus), visent à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.

03.5 ACTE(S)

Depuis avril 2009, deux arrêtés et un décret² fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant notamment des seuils minimaux d'activité.

L'acte associé à l'implantation d'un stent coronaire est référencé à la Classification commune des actes médicaux sous le chapitre « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » (tableau 1) (version 25 applicable au 9/01/2012).

Tableau 1 – Liste des actes CCAM d'implantation d'un stent coronaire

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre en 2012
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 062
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	9 046
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	29 868
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	11 855
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse	79 152
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	990
Total		131 973

²Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale ; par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522416&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

Décret n°2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522354&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article D. 6124-181 du code de la santé publique.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522416&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES

04.1.1.1 RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 18/12/2012³, la Commission s'était prononcée sur un SA suffisant dans les lésions *de novo* des artères coronaires natives à haut risque de resténose pour les stents XIENCE XPEDITION de diamètre compris entre 2,25 et 4,00 mm.

Les éléments de preuve étaient les suivants :

- 3 méta-analyses jusqu'à 2 ans de suivi (1 de comparaison directe de 7 370 patients⁴ et 2 comparaisons indirectes de 50 844⁵ et de 57 138 patients⁶) ;
- 2 études observationnelles, une monocentrique⁷ et une bicentrique⁸ jusqu'à 4 ans de suivi.

Les données concernaient XIENCE V (stents de génération antérieure dans la gamme) pour lesquelles la Commission avait accepté l'extrapolation au bénéfice du stent XIENCE XPEDITION.

Dans son avis du 17/12/2013⁹, la Commission s'était prononcée sur un SA suffisant dans certains cas d'insuffisance coronaire nécessitant une concertation pluridisciplinaire (sténose isolée du tronc commun gauche non protégé, occlusion coronaire totale de plus de 72h, resténose intrastent de stent nu et actif) pour les stents XIENCE XPEDITION de diamètre compris entre 2,25 et 4,00 mm.

Les éléments de preuve étaient les suivants :

- 5 essais randomisés ISAR LEFT MAIN 2, CIBELES, RESOLUTE AII COMERS, TWENTE, de Song *et al.* avec des suivis pouvant aller jusqu' à 2 ans.
- 1 méta-analyse de données observationnelles, et 4 cohortes jusqu' à 3 ans de suivi

04.1.1.2 DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données soumises reprennent celles figurant dans l'avis du 18/12/2012. Elles concernent XIENCE V (stents de génération antérieure dans la gamme) *et/ou* PROMUS (stent identique à XIENCE V) pour des diamètres de stents compris entre 2,25 et 4 mm.

Aucune donnée d'efficacité ou de sécurité n'est rapportée sur la mise en place d'un stent de 2 mm de diamètre notamment en termes de thromboses de stent.

³ Avis du 18-12-2012 de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Sante relatif concernant XIENCE XPEDITION. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/xience_xpedition_18_decembre_2012_4410_avis.pdf [consulté le 30-09-2013]

⁴ de Waha A, Dibra A, Byrne RA, Ndrepepa G, Mehili J, Fusaro M *et al.* Everolimus-eluting versus sirolimus-eluting stents: an meta-analysis of randomized trials. *Circ Cardiovasc Interv* 2011;4:371-7.%

⁵ Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, Stettler C, Sangiorgi D, D'Ascenzo F. Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *Lancet*, 2012 ; 379 (982) : 1393-1402.

⁶ Bangalore S, Kumar S, Fusaro M, Amoroso N, Attubato MJ, Feit F. Short- and long-term outcomes with drug-eluting and bare-metal coronary stents: a mixed-treatment comparison analysis of 117 762 patient-years of follow-up from randomized trials. *Circulation*. 2012 Jun 12;125(23):2873-91.

⁷ Waksman R, Barbash IM, Dvir D, Torguson R, Ben-Dor I, Maluenda G *et al.* Safety and efficacy of the XIENCE V everolimus-eluting stent compared to first-generation drug-eluting stents in contemporary clinical practice. *Am J Cardiol*. 2012;109:1288-94.

⁸ Räber L, Magro M, Stefanini GG, Kalesan B, van Domburg RT, Onuma Y *et al.* Very late coronary stent thrombosis of a newer-generation everolimus-eluting stent compared with early-generation drug-eluting stents: a prospective cohort study. *Circulation* 2012;125:1110-21.

⁹ Avis du 17-12-2013 de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Sante relatif concernant XIENCE XPEDITION. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4522_XIENCE%20XPEDITION_17_decembre_2013_\(4522\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4522_XIENCE%20XPEDITION_17_decembre_2013_(4522)_avis.pdf) [consulté le 13-01-2014]

Les données disponibles ne suffisent pas à démontrer l'intérêt des stents XIENCE XPEDITION de 2 mm de diamètre.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées :

- la maladie coronarienne stable (ou angor stable),
- les syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable),
- les syndromes coronaires aigus avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale), anciennement appelés infarctus du myocarde.

Les thérapeutiques disponibles sont :

- Les mesures de prévention secondaire :

Ces mesures reposent sur des règles hygiéno-diététiques et des traitements médicamenteux visant à améliorer le pronostic¹⁰. La prescription chronique de faibles doses d'aspirine (entre 75 et 150 mg par jour) est le traitement médicamenteux de référence dans la prévention de l'infarctus du myocarde. Le clopidogrel est indiqué en cas de contre-indication à l'aspirine. A ces traitements de base peuvent s'ajouter la prescription d'une statine et d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

- Le traitement médicamenteux symptomatique :

Les bêtabloquants sont prescrits en première intention, en l'absence de contre-indications. Les antagonistes calciques peuvent être prescrits soit en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants, soit en association aux bêtabloquants en cas de persistance des symptômes malgré un effet optimal¹⁰

Les dérivés nitrés sont utilisés uniquement en cas de persistance de l'angor sous un traitement bêtabloquant bien conduit ou comme traitement immédiat de la crise angineuse avec une administration sublinguale¹⁰

- Les procédures de revascularisation :

- La thrombolyse :

La thrombolyse est une revascularisation pharmacologique. Administrée par voie intraveineuse, elle est une des stratégies de reperfusion précoce chez les patients ayant un syndrome coronarien avec sus-décalage du segment ST.

- L'angioplastie coronaire :

L'angioplastie coronaire est une technique percutanée de dilatation/recanalisation de lésions sténosantes au niveau des coronaires. Elle est toujours précédée par une phase diagnostic (coronarographie) afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter.

- Le pontage aorto-coronarien :

Le pontage aorto-coronarien à cœur fermé est une chirurgie de revascularisation qui se pratique souvent sous circulation extracorporelle. Dans certains cas, elle peut être faite à cœur battant. L'artère mammaire interne est utilisée dans la très grande majorité des cas en tant que greffon pédiculé contrairement aux greffons de la veine saphène (dits greffons veineux).

o Place des stents actifs dans l'insuffisance coronarienne

¹⁰ HAS. Maladie coronarienne. Guide affection de longue durée. Mars 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_534304/ald-n13-maladie-coronarienne [consulté le 02-10-2012]

Quelle que soit la forme de l'insuffisance coronaire, la place des stents actifs diffère selon les caractéristiques cliniques ou lésionnelles¹¹.

L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en première intention dans le traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). Les stents actifs recommandés dans la maladie coronarienne stable et le SCA ST- sont ceux des gammes ENDEAVOR, PROMUS, TAXUS et XIENCE ainsi que les stents BIOMATRIX/NOBORI, ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY. Les stents actifs recommandés dans le SCA ST+ sont ceux des gammes PROMUS, RESOLUTE INTEGRITY, TAXUS et XIENCE.

L'angioplastie avec pose de stents actifs peut également être envisagée dans quelques situations limitées d'insuffisance coronaire qui relèvent d'une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale¹², certaines lésions pluritronculaire à haut risque de resténose, la sténose du tronc commun gauche non protégé, l'occlusion coronaire totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures) ainsi que la première resténose intrastent clinique.

Dans le cas d'une lésion sur un vaisseau de très petit diamètre (<2 mm), le territoire concerné par l'ischémie est très limité. Une angioplastie par ballon seul peut être envisagée lorsque les symptômes cliniques persistent malgré le traitement médical optimal.

La Commission souligne qu'il est difficile de placer l'utilisation du stent XIENCE XPEDITION de 2 mm de diamètre dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des vaisseaux de petit diamètre.

04.1.3 CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données cliniques soumises ne permettent pas de se prononcer sur l'intérêt du stent enrobé d'éverolimus XIENCE XPEDITION dans les références 1070200-08, 1070200-12, 1070200-15, 1070200-18, 1070200-23 et 1070200-28 correspondant à un diamètre de 2 mm.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance coronaire (liée à des lésions *de novo* ou au phénomène de resténose) est une maladie grave car elle engage le pronostic vital. Elle est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Les lésions concernant des vaisseaux de petit diamètre (<3 mm) sont des facteurs de risque de resténose et de survenue d'événements cardiaques majeurs¹³.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance coronaire est une maladie fréquente :

¹¹ HAS. Bon usage des technologies médicales. Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs ». 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_868700/angioplastie-coronarienne-interet-et-limites-des-stents-actifs [consulté le 06-06-2013]

¹² L'équipe médico-chirurgicale doit comporter au minimum un cardiologue référent interventionnel ou non, un chirurgien cardiaque, voire dans certains cas un anesthésiste.

¹³ Claessen BE., Smits PC., Kereiakes DJ., Parise H., Fahy M., Kedhi E. *et al.* Impact of lesion length and vessel size on clinical outcomes after percutaneous coronary intervention with everolimus versus paclitaxel eluting stents. JACC Cardiovasc. Interv. 2011 (11) : 1209-15.

- les données issues des 3 registres français¹⁴ menés entre 1997 et 2002, fournissent des taux d'incidence moyens annuels de la maladie coronaire réduite aux infarctus du myocarde, de 240 pour 100 000 hommes et 49 pour 100 000 femmes, de plus de 35 ans. Cette incidence augmente fortement avec l'âge. Cela correspond à 80 000 nouveaux cas de syndromes coronaires aigus par an.

- le taux global de mortalité est de 57,8 pour 100 000 habitants avec 1 décès sur 8 chez les hommes contre 1 sur 10 chez les femmes. Neuf décès sur 10 surviennent après 65 ans¹⁵. Cela correspond à 40 000 décès d'origine coronaire par an (soit 1/3 des décès cardiovasculaire et 1/5 de la mortalité toutes causes confondues).

04.2.3 IMPACT

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Les résultats des études¹⁶ disponibles avec un recul maximum de 4 ans montrent que les endoprothèses coronaires à libération de principe actif ne sont pas à l'origine d'un surrisque de thromboses de stents, de décès ou d'infarctus du myocarde. Chez les patients pour qui l'indication de revascularisation par angioplastie est préférable au pontage et en comparaison avec les stents nus, les stents actifs sont bénéfiques pour certaines caractéristiques cliniques ou lésionnelles. En effet, ils réduisent le recours à une revascularisation de la lésion cible, sachant qu'il faut traiter en moyenne 7 à 14 patients pour éviter un événement dans une population avec des lésions longues ou pluritronculaires, de patients diabétiques ou avec un syndrome coronarien aigu.

04.2.4 CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire, le stent enrobé d'everolimus XIENCE XPEDITION présente un intérêt de santé publique. Le stent enrobé d'everolimus XIENCE XPEDITION de 2 mm de diamètre répond à un besoin déjà couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de XIENCE XPEDITION est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription relative aux nouvelles références 1070200-08, 1070200-12, 1070200-15, 1070200-18, 1070200-23, 1070200-28 de 2 mm de diamètre sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien de l'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les références citées dans ses avis du 18 décembre 2012 et 17 décembre 2013 (diamètres allant de 2,25 à 4,00 mm).

¹⁴ Ducimetière P et al. Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après MONICA. BEH 2006 ; 8-9 : 61-68.

¹⁵ Lecarpentier Y et al. Les maladies cardiaques : l'état des lieux. ADSP 2008 (63) :22-41

¹⁶ HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_867966/evaluation-des-endoprotheses-coronaires-a-liberation-de-principe-actif [consulté le 02-10-2012]