

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
28 JUIN 2016

Faisant suite à l'examen du 14/06/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 28/06/2016

CONCLUSIONS

SEQUENT PLEASE NEO, ballon actif à libération de Paclitaxel

Demandeur : B BRAUN MEDICAL (France)

Fabricant : B BRAUN MELSUNGEN AG (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	– Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère) – Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique de SEQUENT PLEASE NEO – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu :	Stents actifs (endoprothèses coronaires à libération de produit actif)
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 28/06/2016 concernant SEQUENT PLEASE, aucune donnée spécifique concernant SEQUENT PLEASE NEO n'a été transmise.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le choix de la taille du ballonnet actif, repose sur plusieurs critères : – Le ratio diamètre de SEQUENT PLEASE NEO/diamètre du vaisseau doit être de 0,8 à 1,0 – La longueur de SEQUENT PLEASE NEO doit être choisie de telle sorte qu'il recouvre et dépasse d'au moins 2 mm à chaque extrémité la zone prédilatée. Dans le cas de la resténose intra stent actif, un délai de 90 jours minimum entre l'implantation du stent actif et l'utilisation de SEQUENT PLEASE NEO doit être respecté. Une prédilatation au ballon nu est recommandée pour les lésions complexes qui incluent la resténose intra-stent. SEQUENT PLEASE NEO doit être inflaté pendant au moins 30 secondes au niveau de la lésion. Le taux de sténose résiduelle après la prédilatation doit être inférieur à 30 %. Durée de bithérapie antiplaquettaire recommandée : – Lorsque SEQUENT PLEASE NEO est utilisé pour le traitement de la resténose intra-stent nu : 1 mois – Dans le cas d'une resténose intra-stent à libération de principe actif (DES) après une période de 12 mois après l'implantation du stent actif (DES) : 1 mois – Dans le cas d'une resténose intra-stent actif pendant les 12 premiers mois après l'implantation du stent actif : 1 mois de plus par rapport à la durée restante de la double thérapie anti-plaquettaire définie par la date d'implantation du stent actif. L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement. SEQUENT PLEASE NEO peut être associé à un stent nu, en cas de dissection notamment.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	La population cible de SEQUENT PLEASE NEO est comprise entre 2240 et 7100 patients par an.

Avis 1 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références concernés par la demande sont :

SEQUENT PLEASE NEO diamètre en mm X longueur en mm			
5023200	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 10	5023234	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 25
5023201	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 10	5023236	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 25
5023202	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 10	5023237	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 25
5023203	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 10	5023240	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 30
5023204	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 10	5023241	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 30
5023206	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 10	5023242	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 30
5023207	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 10	5023243	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 30
5023210	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 15	5023244	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 30
5023211	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 15	5023246	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 30
5023212	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 15	5023247	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 30
5023213	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 15	5023250	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 35
5023214	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 15	5023251	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 35
5023216	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 15	5023252	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 35
5023217	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 15	5023253	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 35
5023220	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 20	5023254	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 35
5023221	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 20	5023256	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 35
5023222	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 20	5023257	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 35
5023223	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 20	5023260	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 40
5023224	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 20	5023261	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 40
5023226	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 20	5023262	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 40
5023227	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 20	5023263	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 40
5023230	SEQUENT PLEASE NEO 2.0 X 25	5023264	SEQUENT PLEASE NEO 3.0 X 40
5023231	SEQUENT PLEASE NEO 2.25 X 25	5023266	SEQUENT PLEASE NEO 3.5 X 40
5023232	SEQUENT PLEASE NEO 2.5 X 25	5023267	SEQUENT PLEASE NEO 4.0 X 40
5023233	SEQUENT PLEASE NEO 2.75 X 25		

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le demandeur revendique les indications suivantes :

- Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère)
- Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).

Le demandeur précise que sont exclus de ces indications:

- les patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement antiagrégant plaquettaire, à l'héparine, au paclitaxel/iopromide ou au produit de contraste angiographique ;
- les femmes enceintes ou allaitantes ;
- Les lésions présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou par athérectomie rotative, les occlusions totales du vaisseau à traiter, les lésions du tronc principal de l'artère coronaire gauche.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le fabricant revendique deux comparateurs :

- ballon nu de dilatation coronaire
- stents actifs

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SEQUENT PLEASE NEO.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

SEQUENT PLEASE NEO est un ballon actif à libération contrôlée de paclitaxel. La libération de paclitaxel est limitée au temps d'inflation du ballon au niveau de la lésion.

Le ballon SEQUENT PLEASE NEO est serti sur un cathéter d'insertion muni de deux marqueurs radio opaques.

Le ballon SEQUENT PLEASE NEO se différencie de SEQUENT PLEASE essentiellement par :

- des longueurs de ballons supplémentaires pour SEQUENT PLEASE NEO ;
- l'ajout d'un revêtement hydrophile sur la partie distale du cathéter ;
- la longueur du guide (138 cm pour SEQUENT PLEASE et 145 cm pour SEQUENT PLEASE NEO) ;
- la pression nominale du ballon (7 atm pour SEQUENT PLEASE et 6 atm pour SEQUENT PLEASE NEO).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

SEQUENT PLEASE NEO a pour objectif de diminuer le phénomène de resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent grâce aux propriétés anti inflammatoires et antiproliférative du paclitaxel.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43, 02/06/2016), les actes associés à l'insertion d'un ballon actif sont référencés sous le(s) chapitre(s) « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » :

- DDAF001 - Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF003 - Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF004 - Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF006 - Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF007 - Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF008 - Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF009 - Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
- DDAF010 : Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Recommandations ESC 2014

L'European Society of Cardiology (ESC) a publié en 2014 une recommandation sur la revascularisation myocardique (Windecker S *et al.* 2014¹). Les ballons actifs et les stents actifs sont recommandés pour le traitement de la resténose intrastent actif ou nu (Recommandation de classe I, niveau de preuve A).

L'argumentaire soutenant ces recommandations est le suivant :

- *L'implantation de stents actifs est recommandée pour les patients ayant une resténose intrastent nu ou actif. Dans cette situation, les résultats des stents actifs sont supérieurs au ballon nu, aux stent nu et à la brachythérapie.*
- *Les ballons actifs sont aussi efficaces chez ces patients et sont particulièrement intéressants lorsque plus de deux couches de stents sont déjà présent dans le vaisseau*

¹ S. Windecker, P. Kolh, F. Alfonso, J.P. Collet, J. Cremer, V. Falk, et al., 2014 ESC/EACTS. Guidelines on Myocardial Revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous. Disponible sur <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/35/37/2541.full.pdf>

- Les ballons actifs sont supérieurs aux ballons nus et donnent des résultats similaires aux stents actifs de première génération chez les patients ayant une resténose sur stent nu ou actif
- En raison des résultats positifs réalisés sans implantation de stent additionnel, les ballons actifs pourraient représenter une option attractive pour les patients ayant une resténose intrastent actif, bien que nous ne savons pas s'ils sont aussi sûr et efficace dans cette indication que les stents actifs de nouvelle génération (diffusion d'analogue de limus)

Rappel de l'avis CNEDiMTS SEQUENT PLEASE du 28 juin 2016

Dans son avis du 28/06/2016 concernant le ballon actif à libération de Paclitaxel SEQUENT PLEASE, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux stents actifs (endoprothèses coronaires à libération de produit actif), sur la base des éléments suivants :

- La recommandation de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (Windecker S et al. 2014²) sur la revascularisation myocardique, notamment dans le cas des resténose intrastent nu et actif.
- L'étude contrôlée randomisée RIBS V (Alfonso F et al. 2014³) dont l'objectif était de démontrer la supériorité d'un stent enrobé d'évérolimus (XIENCE PRIME) par rapport à un ballon actif à libération de Paclitaxel (SEQUENT PLEASE) dans le traitement de la resténose intrastent nu.
- L'étude contrôlée randomisée RIBS IV (Alfonso F et al. 2015⁴) dont l'objectif était de démontrer la supériorité d'un stent enrobé d'évérolimus (XIENCE PRIME) par rapport à un ballon actif à libération de Paclitaxel (SEQUENT PLEASE) dans le traitement de la resténose intrastent actif.

La CNEDiMTS a retenu les indications suivantes :

- Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère)
- Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à SEQUENT PLEASE NEO n'est fournie.

² S. Windecker, P. Kolh, F. Alfonso, J.P. Collet, J. Cremer, V. Falk, et al., 2014 ESC/EACTS. Guidelines on Myocardial Revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous. Disponible sur <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/35/37/2541.full.pdf>

³ Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, García Del Blanco B, Seidelberger B, Iñiguez A et al. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent-in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent. 2014 Apr 15;63(14):1378-86.

⁴ Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, García del Blanco B, García-Touchard A, López-Minguéz JR et al. . A Prospective Randomized Trial of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents: The RIBS IV Randomized Clinical Trial. J Am Coll Cardiol. 2015 Jul 7;66(1):23-33

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements de matériovigilance fournis par le fabricant sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Monde	Période 2011	Période 2012	Période 2013	Période 2014	Période 2015	Total (2011-2015)
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
Nombre total d'événements rapportés	0	0	1	3	0	4
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des événements	0	0	1	4	4	4
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						
Monde	Période 2011	Période 2012	Période 2013	Période 2014	Période 2015	Total
Eclatement du ballon			1			1
Perforation du vaisseau après surinflation du ballon				1 (Autriche)		1
Resténose coronaire				1 (Japon)		1
Nausée et vomissement un jour post procédure				1 (Japon)		1
Décès						0

Les données disponibles concernent le ballon actif à libération de Paclitaxel SEQUENT PLEASE. La Commission accepte l'extrapolation des données portant sur le ballon actif à libération de Paclitaxel SEQUENT PLEASE en faveur de SEQUENT PLEASE NEO.

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 pronostic⁵. 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 optimal¹²

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 sublinguale¹²

– 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).

Dans le cas de la resténose intrastent (nu ou actif) clinique (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère), les stents actifs sont recommandés.

Au vu des données, la Commission estime que le SEQUENT PLEASE NEO a un intérêt dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu et de la première resténose clinique intra-stent actif.

Au total, les données fournies montrent l'intérêt de SEQUENT PLEASE NEO dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu et de la première resténose clinique intra-stent actif.

⁵ 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]

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.

L'insuffisance coronaire est une affection grave engageant le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance coronaire est une maladie fréquente :

- les données issues des 3 registres français 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 ans. 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

SEQUENT PLEASE NEO répond à un besoin déjà couvert par les stents actifs.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de l'insuffisance coronaire, SEQUENT PLEASE NEO a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- **Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère)**
- **Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le choix de la taille du ballonnet actif, repose sur plusieurs critères :

- Le ratio diamètre de SEQUENT PLEASE NEO/diamètre du vaisseau doit être de 0.8 à 1.0
- La longueur de SEQUENT PLEASE NEO doit être choisie de telle sorte qu'il recouvre et dépasse d'au moins 2 mm à chaque extrémité la zone prédilatée.

Dans le cas de la resténose intra stent actif, un délai de 90 jours minimum entre l'implantation du stent actif et l'utilisation de SEQUENT PLEASE NEO doit être respecté.

Une prédilatation au ballon nu est recommandée pour les lésions complexes qui incluent la resténose intra-stent.

SEQUENT PLEASE NEO doit être inflaté pendant au moins 30 secondes au niveau de la lésion.

Le taux de sténose résiduelle après la prédilatation doit être inférieur à 30 %.

Durée de bithérapie antiplaquettaire recommandée :

- Lorsque SEQUENT PLEASE NEO est utilisé pour le traitement de la resténose intra-stent nu : 1 mois
- Dans le cas d'une resténose intra-stent à libération de principe actif (DES) après une période de 12 mois après l'implantation du stent actif (DES) : 1 mois
- Dans le cas d'une resténose intra-stent actif pendant les 12 premiers mois après l'implantation du stent actif : 1 mois de plus par rapport à la durée restante de la double thérapie anti-plaquettaire définie par la date d'implantation du stent actif.

L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

SEQUENT PLEASE NEO peut être associé à un stent nu, en cas de dissection notamment.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les stents actifs sont recommandés par l'ESC dans le traitement de la resténose intrastent nu et de la resténose intrastent actif.

Le comparateur retenu est « les stents actifs ».

06.2. NIVEAU D'ASA

Les études comparatives rapportent une efficacité supérieure du stent enrobé d'évérolimus XIENCE PRIME par rapport à SEQUENT PLEASE en termes de diamètre minimal luminal intra-segment à 9 mois. Cependant, ce critère de jugement est un critère angiographique et pas un critère clinique. Aucune des études fournies n'a comparé SEQUENT PLEASE ou

SEQUENT PLEASE NEO aux stents actifs en utilisant comme critère de jugement principal un critère clinique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux stents actifs.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

En 2014, la pose de stents concernait 109 850 patients en France (28 604 patients pour les stents nus ou non actifs et 81 246 patients pour les stents actifs)⁶. Le taux de resténose intrastent nu étant estimé à 5%, 1 430 patients par an pourraient être traités par SEQUENT PLEASE NEO dans cette indication. Le taux de resténose intrastent actif a été décrit entre 1 à 7 %^{7,8}. Huit cent douze à 5 681 patients par an pourraient être traités par SEQUENT PLEASE NEO dans l'indication de la resténose intrastent actif.

Au total, entre 2 242 et 7 111 patients par an pourraient être traités par SEQUENT PLEASE NEO pour le traitement d'une resténose intrastent nu ou d'une resténose intrastent actif.

La population cible de SEQUENT PLEASE NEO est comprise entre 2 240 et 7 100 patients par an.

⁶ Source PMSI

⁷ Stolker JM, Kennedy KF, Lindsey JB, Marso SP, Pencina MJ, Cutlip DE *et al.* Predicting restenosis of drug-eluting stents placed in real-world clinical practice: derivation and validation of a risk model from the EVENT registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010 Aug;3(4):327-34.

⁸ Registre SCAAR