

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

24 octobre 2017

Complétant l'avis du 02 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/10/2017

CONCLUSIONS**LUTONIX 035, ballon à élution de paclitaxel**

Demandeur : BARD France SAS (France)

Fabricant : Lutonix, Inc (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur.

Indications retenues :	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion <i>de novo</i> (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm))
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du ballonnet à élution de paclitaxel LUTONIX 035 dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion <i>de novo</i> (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 %) ou occlusion (≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm. - l'intérêt de santé publique du ballonnet à élution de paclitaxel LUTONIX 035 dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique, compte tenu du caractère de gravité de cette pathologie
Comparateur(s) retenu(s) :	Ballon nu
Amélioration du SA :	ASA IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique aux nouvelles références de LUTONIX 035 avec marqueur GeoAlign. Seules les données de matériovigilance ont été fournies. LUTONIX 035 avec marqueurs GeoAlign correspond à un complément de gamme du ballon à élution de principe actif LUTONIX 035. Aucune modification n'a été apportée sur le ballon à élution de principe actif, seul le cathéter est concerné par l'ajout du système de repérage GeoAlign. Ces nouvelles références correspondent à la présence de marqueurs non radioopaques sur le corps du cathéter. Les graduations sont indiquées par des bandes espacées de 1 cm. La distance depuis l'extrémité distale du cathéter est marquée tous les 10 cm. Les bandes plus larges indiquent le point intermédiaire (5 cm) entre les distances marquées. La Commission considère que le service attendu et les indications du ballon à élution de principe actif LUTONIX 035, tels que définis dans l'avis du 02 mai 2017, ne sont pas modifiés par l'ajout de cette nouvelle référence. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence de LUTONIX 035 avec marqueur GeoAlign.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités d'utilisation sont les suivantes : - Il convient de faire avancer LUTONIX 035 jusqu'au site cible le plus rapidement possible (≤ 30 secondes) et de le gonfler immédiatement à la pression appropriée afin d'assurer son apposition totale contre la paroi. Si le déploiement de LUTONIX prend plus de 3 minutes, le cathéter devra être remplacé par un nouveau dispositif. - LUTONIX 035 doit être gonflé pendant au moins 2 minutes. Le ballonnet peut rester gonflé aussi longtemps que l'exige le protocole de soins pour assurer la réussite de l'angioplastie. - Un même site précédemment dilaté avec LUTONIX 035 ne doit pas être dilaté avec plusieurs dispositifs LUTONIX 035. Si le vaisseau nécessite une post-dilatation après l'utilisation d'un ballonnet LUTONIX 035, l'angioplastie doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard, sans revêtement médicamenteux. Ne pas implanter d'endoprothèse à élution médicamenteuse dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet LUTONIX 035. L'utilisation d'une endoprothèse métallique nue est possible. - S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs ballonnets LUTONIX 035 pour traiter une lésion dans son intégralité, la taille des ballonnets LUTONIX 035 utilisés de manière séquentielle doit être réduite au maximum et les cathéters doivent être positionnés par angiographie de sorte que les repères des ballonnets placés consécutivement se chevauchent convenablement afin de couvrir la lésion et les marges du segment de prédilatation. Le ballonnet LUTONIX 035 doit dépasser d'au moins 5 mm en amont et en aval de la lésion et du segment lésé. Il est recommandé d'utiliser une règle radio-opaque pour s'assurer du bon positionnement du

	ballonnet LUTONIX 035. - L'innocuité et l'efficacité du déploiement de plus de deux ballonnets LUTONIX 035 (d'une quantité maximum de revêtement de médicament d'environ 7,6 mg de paclitaxel) chez un patient n'ont pas été établies. - Cependant, l'utilisation d'un ballonnet LUTONIX 035 est limitée à 2 au cours d'une même intervention. - L'utilisation d'un ballonnet LUTONIX 035 nécessite une pré-dilatation de la lésion par un ballonnet nu. L'utilisation du ballonnet LUTONIX 035 est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplasties artérielles percutanées avec ou sans endoprothèse, et justifiant d'une formation spécifique à l'utilisation des ballonnets à élution de principe actif.
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du ballonnet à libération de principe actif LUTONIX 035 à la transmission : - des résultats à long terme des études LEVANT 2 et GLOBAL SFA registry. - des résultats d'une étude de suivi en pratique française dont l'objectif est d'évaluer notamment l'intérêt de la technique en documentant, le sauvetage du membre, la survie globale, le taux de ré-intervention, nombre d'endoprothèses implantées, le soulagement de la douleur et les critères d'amélioration de la marche. Les analyses éventuellement réalisées en sous-groupe devront avoir été prévues au protocole et devront concerner un nombre suffisant de patients.
Population cible :	Entre 17 700 et 24 800

Avis 1 définitif

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

Le ballon à élution de principe actif existe avec une longueur utile de LUTONIX 035 avec marqueur de 100 cm ou 130 cm, des diamètres du ballon compris entre 4 et 7 mm et des longueurs comprises entre 20 et 150 mm.

Les modèles et référence retenus sont les suivants :

Références des cathéters de longueur 100 cm							
	Longueur ballon						
Diamètre	20	40	60	80	100	120	150
4	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410
	400020	400040	400060	400080	400100	400120	400150
5	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410
	500020	500040	500060	500080	500100	500120	500150
6	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410	9090410
	600020	600040	600060	600080	600100	600120	600150
7	9090410	9090410	9090410				
	700020	700040	700060				
Références des cathéters de longueur 130 cm							
	Longueur ballon						
Diamètre	20	40	60	80	100	120	150
4	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413
	400020	400040	400060	400080	400100	400120	400150
5	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413
	500020	500040	500060	500080	500100	500120	500150
6	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413	9090413
	600020	600040	600060	600080	600100	600120	600150
7	9090413	9090413	9090413				
	700020	700040	700060				

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont les suivantes : « Le cathéter LUTONIX 035 est prévu pour une utilisation en cas d'angioplastie transluminale percutanée afin de dilater les lésions vasculaires sténotiques ou obstructives dans les membres inférieurs en vue d'améliorer la perfusion du membre et de réduire l'incidence de resténose. Il est prévu pour le traitement d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et $\geq 70\%$ ou occlusion (≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 mm et 7 mm. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le ballonnet nu.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le ballon à élution de principe actif LUTONIX a été évalué pour la première fois par la CNEDiMTS le 02 mai 2017. La CNEDiMTS a octroyé un SA suffisant et une amélioration du service attendu mineure dans les indications identiques à celles revendiquées.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par Polskie Centrum Badam I Certyfikacji S.A (n°1434) Pologne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée spécifique aux nouvelles références du ballon à élution de principe actif LUTONIX avec marqueur GeoAlign.

Selon le demandeur, entre juillet 2012 et aout 2017, 279 080 unités ont été vendues. Sur cette période, 1 138 signalements ont été rapportés dans le monde.

LUTONIX 035 avec marqueurs GeoAlign correspond à un complément de gamme du ballon à élution de principe actif LUTONIX 035. Aucune modification n'a été apportée sur le ballon à élution de principe actif, seul le cathéter est concerné par l'ajout du système de repérage GeoAlign.

Ces nouvelles références correspondent à la présence de marqueurs non radioopaques sur le corps du cathéter. Les graduations sont indiquées par des bandes espacées de 1 cm. La distance depuis l'extrémité distale du cathéter est marquée tous les 10 cm. Les bandes plus larges indiquent le point intermédiaire (5 cm) entre les distances marquées.

La Commission considère que le service attendu et les indications du ballon à élution de principe actif LUTONIX 035, tels que définis dans l'avis du 02 mai 2017, ne sont pas modifiés par l'ajout de cette nouvelle référence.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence de LUTONIX 035 avec marqueur GeoAlign.