

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

13 avril 2021

complétant l'avis du 16 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 13/04/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13/04/2021

CONCLUSIONS

STELLAREX, ballon à élution de paclitaxel

Demandeur : SPECTRANETICS FRANCE SARL (France)

Fabricant : SPECTRANETICS CORPORATE HEADQUARTER (États-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 6 mm. La CNEDiMTS attire l'attention des prescripteurs que les produits enrobés de paclitaxel doivent être réservés aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse de Katsanos et <i>al.</i> Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé et être associés à la prise de décision.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres références de STELLAREX inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge des autres références du ballon à élution de principe actif STELLAREX (01 juillet 2022).
Données	

analysées :	Les nouvelles références correspondent à un complément de gamme du ballon à élution de principe actif STELLAREX. Ces nouvelles références correspondent à une nouvelle longueur du ballonnet de 150 mm. Selon le demandeur, entre 2018 et aout 2020, 4 évènements ont été rapportés (aucun nouvel évènement depuis le précédent avis). La Commission considère que le service attendu et les indications de STELLAREX tels que définis dans l'avis du 16 juillet 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références. Les conclusions de la CNEDIMTS du 16 juillet 2019, relatives au ballon à élution de paclitaxel STELLAREX s'appliquent à ces nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16 juillet 2019
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 : - La durée d'insufflation du ballonnet doit être au moins de 60 secondes afin de garantir une administration optimale du médicament. Les durées d'insufflation du ballonnet supérieures sont possibles, à la discrétion de l'utilisateur. - Un même site précédemment dilaté avec STELLAREX ne doit pas être dilaté avec plusieurs dispositifs STELLAREX. Si le vaisseau nécessite une post-dilatation après l'utilisation d'un ballonnet STELLAREX, l'angioplastie doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard, sans revêtement médicamenteux. Ne pas implanter de stent à élution médicamenteuse dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet STELLAREX. L'utilisation de stents métalliques nus est possible. L'utilisation de plusieurs dispositifs STELLAREX chez le même patient est possible en cas de lésions longues ou multiples. Les ballonnets supplémentaires doivent se chevaucher sur 1 cm. Cependant, l'utilisation d'un ballonnet STELLAREX est limitée à 2 au cours d'une même intervention. - L'utilisation d'un ballonnet STELLAREX nécessite une pré-dilatation de la lésion par un ballonnet nu. L'utilisation du ballonnet STELLAREX est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplasties artérielles percutanées avec ou sans stent, et justifiant d'une formation spécifique à l'utilisation des ballonnets à élution de principe actif.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du ballonnet à libération de principe actif STELLAREX à la transmission : - des résultats à long terme des études Illuminate EU RCT et Illuminate Pivotal. - 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 :	La population cible est estimée entre 19 100 et 26 730 patients an.
--------------------	---

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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).
La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'ajout de références.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Nouvelles références	Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)	Longueur d'axe (cm)
A35SX040150080	4	150	80
A35SX040150135	4	150	135
A35SX050150080	5	150	80
A35SX050150135	5	150	135
A35SX060150080	6	150	80
A35SX060150135	6	150	135

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (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 6 mm.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est : les autres produits déjà remboursés de la gamme Stellarex

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

STELLAREX a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 28 juin 2017 (Journal officiel du 30/06/2017).

La dernière évaluation de STELLAREX par la Commission date du 16 juillet 2019². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 05/09/2019 (Journal officiel du 10/09/2019).

¹ Arrêté du 28 juin 2017 portant inscription du ballon à élution de principe actif STELLAREX de la société SPECTRANETICS France au titre V 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 du 30 juin 2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/04/2019]

² Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à STELLAREX, ballon à élution de paclitaxel. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5920_STELLAREX_16_juillet_2019_\(5920\)_avis_occultations.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5920_STELLAREX_16_juillet_2019_(5920)_avis_occultations.pdf) [consulté le 17/03/2021]

³ Arrêté du 5 septembre 2019 portant modification des conditions d'inscription du ballon à élution de paclitaxel STELLAREX de la société SPECTRANETICS France inscrit au titre V 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 10/09/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/17/03/2021>

La date de fin de prise en charge du ballon à élution de paclitaxel STELLAREX est fixée au 01 juillet 2022.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les nouvelles références correspondent à un complément de gamme du ballon à élution de paclitaxel STELLAREX.

Ces 6 nouvelles références correspondent à l'ajout d'une nouvelle longueur de ballonnet de 150 mm.

Une seule étude est fournie dans le dossier. La méta-analyse de Gray⁴ et al sur données individuelles avait pour objectif de comparer le profil de sécurité de STELLAREX aux ballons nus chez les patients ayant des lésions poplitées. Sept études incluant 2 523 patients (2 353 patients dans le groupe STELLAREX et 170 patients dans le groupe ballon nu) : 2 études contrôlées randomisées (ILLUMENATE EU RCT et ILLUMENATE Pivotal) comparant STELLAREX au ballon nu, et 5 études simple bras.

Cette étude étant non spécifique de cette nouvelle référence et les études contrôlées randomisées ILLUMENATE EU RCT et ILLUMENATE Pivotal ayant déjà été prises en compte dans les avis précédents, cette métaanalyse ne sera pas décrite dans cet avis.

Selon le demandeur, entre 2018 et aout 2020, 4 évènements ont été rapportés (aucun nouvel évènement depuis le précédent avis).

La Commission considère que le service attendu et les indications de STELLAREX tels que définis dans l'avis du 16 juillet 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 des nouvelles références de STELLAREX sans modification de la date de fin de prise en charge de STELLAREX.

⁴ Gray WA, Jaff MR, Parikh SA, Ansel GM, Brodmann M, Krishnan P, Razavi MK, Vermassen F, Zeller T, White R, Ouriel K, Adelman MA, Lyden SP. Mortality Assessment of Paclitaxel-Coated Balloons: Patient-Level Meta-Analysis of the ILLUMENATE Clinical Program at 3 Years. Circulation. 2019 Oct;140(14):1145-1155.