



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS  
AVIS DE LA COMMISSION

03 mars 2009

| <b>CONCLUSIONS</b>              |  |
|---------------------------------|--|
| Nom :                           | <b>ENDEAVOR Sprint RX</b> , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de zotarolimus (produit actif pharmacologiquement)  |
| Modèles et références retenus : | Sont prises en charge les références demandées par le fabricant (cf page 2)  |
| Fabricant :                     | <b>MEDTRONIC INC.</b>  |
| Demandeur :                     | <b>MEDTRONIC France S.A.S.</b>   |
| Données disponibles :           | La CEPP a mandaté un groupe de travail chargé de réévaluer l'ensemble des stents coronaires à libération de principe actif dans le cadre d'une auto-saisine. La présentation des conclusions du groupe de travail devant être examinée au cours du premier semestre 2009 ; la CEPP recommande la prolongation de l'inscription du stent ENDEAVOR Sprint RX pour une durée de 5 ans. A l'occasion de l'examen des conclusions du groupe de travail, la CEPP se prononcera à nouveau sur le bien-fondé de l'inscription de ENDEAVOR Sprint RX. |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

#### ■ Modèles et références

Le stent ENDEAVOR Sprint RX existe en plusieurs tailles et diamètres :

|                  |         | Longueur nominale |            |            |            |            |            |            |            |
|------------------|---------|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                  |         | 8 mm              | 9 mm       | 12 mm      | 14 mm      | 15 mm      | 18 mm      | 24 mm      | 30 mm      |
| Diamètre nominal | 2,25 mm | ENSP225008X       | -          | ENSP22512X | ENSP22514X | -          | ENSP22518X | ENSP22524X | ENSP22530X |
|                  | 2,5 mm  | ENSP25008X        | -          | ENSP25012X | ENSP25014X | -          | ENSP25018X | ENSP25024X | ENSP25030X |
|                  | 2,75 mm | ENSP27508X        | -          | ENSP27512X | ENSP27514X | -          | ENSP27518X | ENSP27524X | ENSP27530X |
|                  | 3,0 mm  | -                 | ENSP30009X | ENSP30012X | -          | ENSP30015X | ENSP30018X | ENSP30024X | ENSP30030X |
|                  | 3,5 mm  | -                 | ENSP35009X | ENSP35012X | -          | ENSP35015X | ENSP35018X | ENSP35024X | ENSP35030X |
|                  | 4,0 mm  | -                 | ENSP40009X | ENSP40012X | -          | ENSP40015X | ENSP40018X | ENSP40024X | ENSP40030X |

#### ■ Conditionnement unitaire stérile

Le stent est fixé sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion qui sert à sa mise en place. Le système est emballé dans un étui stérile.

#### ■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement retenues à la LPPR pour le stent au zotarolimus ENDEAVOR Sprint RX c'est à dire :

- Traitement de 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 haut risque de resténose :
  - Patient diabétique
  - Lésion de petit vaisseau (de moins de 3 mm de diamètre)
  - Lésion longue (de plus de 15 mm de long)
  - Sténose de l'inter-ventriculaire antérieure (IVA) proximale

### Historique du remboursement

ENDEAVOR Sprint RX est inscrit sur la liste des produits et prestations (LPPR) dans les indications citées ci dessus depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2008 (date de publication aux J.O.). La date de fin de prise en charge de ENDEAVOR Sprint RX est le 15 juillet 2009.

### Analyse des données

La CEPP a mandaté un groupe de travail chargé de réévaluer l'ensemble des stents coronaires à libération de principe actif dans le cadre d'une auto-saisine. La présentation des conclusions du groupe de travail devant être examinée au cours du premier semestre 2009 ; la CEPP recommande la prolongation de l'inscription du stent ENDEAVOR Sprint RX pour une durée de 5 ans. A l'occasion de l'examen des conclusions du groupe de travail, la CEPP se prononcera à nouveau sur le bien-fondé de l'inscription de ENDEAVOR Sprint RX.