

## SCHEDA PRODOTTO

### Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: [www.osservatorioinnovazione.org](http://www.osservatorioinnovazione.org)

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

NOME COMMERCIALE	ABSORB™ (1,2)
NOME GENERICO	BVS1.1 Bioresorbable Vascular Scaffold (1)
PRODUTTORE	Abbott Vascular (2)
FORNITORE	Non pertinente – commercializzazione prevista per fine 2012 (2)
INDICAZIONE D'USO	Trattamento delle lesioni delle arterie coronariche native (1,2)
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Stent coronarici medicati e metallici (1)
DESCRIZIONE	Stent a rilascio controllato di Everolimus con piattaforma riassorbibile di seconda generazione (1,2)
MARCHIO CE	SI (2)
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CND	Non pertinente – commercializzazione prevista per fine 2012 (2)
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NO
PREZZO	Non disponibile – commercializzazione prevista per fine 2012 (2)
DRG	DRG 557 (Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore). Tariffa Regione Toscana = 9.283 Euro (3)

## ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HS

Circulation. 2010 Nov 30;122(22):2301-12

### **Evaluation of the Second Generation of a Bioresorbable Everolimus Drug-Eluting Vascular Scaffold for Treatment of De Novo Coronary Artery Stenosis Six-Month Clinical and Imaging Outcomes**

Patrick W. Serruys, MD, PhD\*; Yoshinobu Onuma, MD\*; John A. Ormiston, MBChB, PhD; Bernard de Bruyne, MD, PhD et al.

**Background**—The first generation of the bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold showed signs of shrinkage at 6 months, which largely contributed to late luminal loss. Nevertheless, late luminal loss was less than that observed with bare metal stents. To maintain the mechanical integrity of the device up to 6 months, the scaffold design and manufacturing process of its polymer were modified.

**Methods and Results**—Quantitative coronary angiography, intravascular ultrasound with analysis of radiofrequency backscattering, and as an optional assessment, optical coherence tomography (OCT) were performed at baseline and at a 6-month follow-up. Forty-five patients successfully received a single bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold. One patient had postprocedural release of myocardial enzyme without Q-wave occurrence; 1 patient with OCT-diagnosed disruption of the scaffold caused by excessive postdilatation was treated 1 month later with a metallic drug-eluting stent. At follow-up, 3 patients declined recatheterization, 42 patients had quantitative coronary angiography, 37 had quantitative intravascular ultrasound, and 25 had OCT. Quantitative coronary angiography disclosed 1 edge restenosis (1 of 42; in-segment binary restenosis, 2.4%). At variance with the ultrasonic changes seen with the first generation of bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold at 6 months, the backscattering of the polymeric struts did not decrease over time, the scaffold area was reduced by only 2.0% with intravascular ultrasound, and no change was noted with OCT. On an intention-to-treat basis, the late lumen loss amounted to 0.19\_0.18 mm with a limited relative decrease in minimal luminal area of 5.4% on intravascular ultrasound. OCT showed at follow-up that 96.8% of the struts were covered and that malapposition of at least 1 strut, initially observed in 12 scaffolds, was detected at follow-up in only 3 scaffolds. Mean neointimal growth measured by OCT between and on top of the polymeric struts equaled 1.25 mm<sup>2</sup>, or 16.6% of the scaffold area.

**Conclusion**—Modified manufacturing process of the polymer and geometric changes in the polymeric platform have substantially improved the medium-term performance of this new generation of drug-eluting scaffold to become comparable to those of current drug eluting stents.

**Clinical Trial Registration**—URL: <http://clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT00856856. (**Circulation. 2010;122:2301-2312.**)

#### ALTRI STUDI PUBBLICATI

Sono stati estratti 10 studi (4-13). Lo studio di Onuma et al. (4), non controllato, ha valutato un end-point composito costituito da morte, infarto del miocardio e stroke con un'incidenza del 3,4% a 3 anni, mentre lo studio di Ormiston et al. (5), anch'esso non controllato, ha valutato gli eventi avversi maggiori la cui incidenza è del 3,3% ad 1 anno. Gli altri studi (6-13) non hanno valutato end-points

	<p>clinici.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 19 Aprile 2011, parole chiave: absorb stent; limits: human, clinical trial</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>Nessuna analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 19 Aprile 2011, parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) AND bioresorbable AND scaffold</p>
REPORT DI HTA	Nessun report di HTA
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi appendice)	Non è possibile condurre un'analisi economica fino a quando non saranno disponibili dati relativi al confronto di efficacia tra questo nuovo stent ed il comparator, ossia lo stent medicato con everolimus senza piattaforma riassorbibile.
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	19 Aprile 2011 Doriana Passaro
DATA DI REVISIONE E MOTIVO DELLA REVISIONE	

## APPENDICE

Le proposte possono essere:

1. La presenza di dati di efficacia e/o di sicurezza delineano un profilo clinico negativo pertanto si suggerisce di non introdurre il prodotto nel prontuario.
2. L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
3. L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche permette la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi.
4. Il beneficio incrementale del prodotto innovativo consente la conduzione di un'analisi di costo-efficacia.
5. Il costo elevato e la scarsa disponibilità di dati clinici suggeriscono la creazione di un registro finalizzato al rimborso con la metodologia del "payment by results".

## BIBLIOGRAFIA

### Disclaimer

La SIFO, Società Italiana di Farmaco Ospedaliera, si propone di pubblicare sul sito del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia informazioni precise ed aggiornate su farmaci e dispositivi medici, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIFO precisa che le risposte fornite ai quesiti terapeutici fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti non garantisce la esaustività. Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIFO, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel sito Osservatorio Innovazione e le raccomandazioni d'uso hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

**IL SITO INTERNET DI SIFO E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.** Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso.

Né SIFO, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIFO possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.