

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	ZILVER PTX TM
NOME GENERICO	Stent vascolare periferico auto-espandibile ad eluizione di farmaco.
PRODUTTORE	Cook Ireland LTD
FORNITORE	Cook Italia srl
INDICAZIONE D'USO	L'uso dello stent periferico a eluizione di farmaco PTX è previsto nel trattamento di vasculopatie sintomatiche a carico delle arterie femoro-poplitee sopra il livello del ginocchio e con un diametro di riferimento del vaso compreso tra 4 mm e 9 mm.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Procedura di angioplastica con impianto di stent periferici metallici.
DESCRIZIONE	Zilver PTX TM è uno stent auto-espandibile a celle aperte in nitinol senza polimero a rilascio di farmaco paclitaxel. E' dotato di 4 markers d'oro in ogni estremità dello stent. Il delivery system in 7 French è lungo 120 cm, compatibile con guida da 0.35", over the wire ed incorpora la tecnologia Flexor resistente al kinking. Zilver PTX TM è disponibile nella misura di 10 mm di diametro e di 20, 30, 40, 60 e 80 cm di lunghezza.
MARCHIO CE	SI, n.0088, data: 21/01/2008 Data scadenza certificato: 30/09/2012
NUMERO DI REPERTORIO ATTRIBUITO AL DM	218375
CND	P070420203 – Stent vascolari periferici a cessione di farmaco
CLASSE DI APPARTENENZA	III
APPROVAZIONE FDA	No ¹

Fonte dei dati: scheda tecnica

PREZZO UNITARIO	<p>1.800 Euro (IVA inclusa) Fonte: Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi (FI), anno 2011</p> <p>1.350 Euro (IVA inclusa) Fonte: Ospedale S.Orsola (BO), anno 2011</p>
DRG	<p>DRG 533 (Interventi vascolari extracranici senza CC) e DRG 534 (interventi vascolari extracranici con CC). Tariffa regione Toscana = 4.646 Euro per entrambi i DRG²</p>



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

TABELLA 1. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
ZILVER PTX TM	Stent vascolare auto espandibile ad eluizione di farmaco.	1	1.800	1.800	12	21.600	Prodotto nuovo

Varie misure: L. 120cm 10mmx20cm, L.120cm 10mmx30cm, L.120cm 10mmx40cm, L.120 10mmx60cm, L. 120cm 10mmx80cm.

TABELLA 2. PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni) ^	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
LIFESTENT NT§ nitinolo	Stent vascolare auto-espandibile in nitinol	1	910	910	0	0	Delibera 17/07
ASTRON§§	Stent vascolare auto-espandibile in nitinol	1	650	650	17	11.050	Delibera 380/07
MARIS#	Stent periferico auto-espandibile	1	1.100	1.100	3	3.300	Delibera 380/07
CHROMIS DEEP##	Stent periferico montato su sistema di rilascio a palloncino	1	1.000	1.000	2	2.000	Delibera 454/07
SMART nitinolo&	Stent endovascolare auto-espandibile in nitinol	1	690	690	4	2.760	Delibera 17/07



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

^ Consumo totale delle varie misure.

§ Indicato per lo stenting primario di lesioni de-novo o recidive delle arterie periferiche. Misura: L.120cm 6mmx90cm.

§§ Indicato in pazienti con patologie aterosclerotiche delle arterie iliache e femorali o nei casi di risultati insufficienti dopo angioplastica transluminale (PTA). Misure: L.120-135cm 4mmx30cm, L.120-135cm 4mmx40cm, L.120-135cm 4mmx60cm, L.120-135cm 5mmx60cm, L.120-135cm 6mmx60cm, L. 70-75 7mmx60cm, L. 70-75 7mmx80cm

Indicato per l'uso in pazienti con lesioni aterosclerotiche delle arterie periferiche e come palliativo dei neoplasmi maligni dei vasi biliari. Misure: L.130cm 4mmx80cm, L. 130cm 5mmx80cm, L. 130cm 6mmx80cm.

Indicato per la malattia ostruttiva delle arterie periferiche, in particolare per posizionare stent in distretti vascolari sotto il ginocchio. Misure L.150cm 2.5mmx38cm, L.150cm 2.5mmx57cm, L.150cm 3mmx38cm, L.150cm 3mmx57cm, L.150cm 4mmx38cm.

& Malattia aterosclerotica delle arterie periferiche, arteria iliaca e femorale superficiale incluse in casi candidati idonei all'angioplastica transluminale percutanea e/o al trattamento con stent. Misure: L.120cm 6mmx40cm e L.120 6mmx60cm.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La ricerca Medline ha selezionato 8 studi dei quali 2^{3,4} sono pertinenti alla valutazione dello stent Zilver PTX. Uno di questi è un RCT³ che ha confrontato lo Zilver PTX (n=61) verso lo stent Zilver non medicato (n=59) ad un follow-up di 12 mesi. Il secondo è uno studio monobraccio multicentrico⁴ che ha valutato lo Zilver PTX in una popolazione di 787 pazienti ad un follow-up di 12 mesi. La tabella 3 riporta le caratteristiche dei due studi.</p> <p>Ricerca Medline, 30 Novembre 2011, parole chiave: zilver ptx stent.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Nessuna analisi di costo-efficacia è stata pubblicata in letteratura.</p> <p>Ricerca Medline, 30 Novembre 2011, parole chiave: (cost[ti] OR economic[ti]) AND (zilver ptx) AND stent</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)on	<p>Nessun report di HTA è disponibile.</p>
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>La letteratura sullo stent medicato Zilver PTX finalizzata al confronto con lo stent Zilver non medicato è molto scarsa. E’ disponibile un unico RCT³ che ha valutato l’efficacia clinica di questi due stent. Questo trial presenta tuttavia un elemento di forte criticità rappresentato dalla natura composita e in larga parte surrogata (criteri più strumentali che clinici) sia dell’end-point di sicurezza (vedi Footnote A) sia dell’end-point di efficacia (vedi Footnote B). Nel repertorio di AV sono disponibili vari stent metallici che hanno un prezzo più basso di quello dello Zilver PTX anche se mancano le informazioni relative ad un suo eventuale beneficio aggiuntivo. Pertanto, sulla base di queste considerazioni, sia cliniche che di costo, si consiglia la non introduzione di questo stent medicato nel repertorio di AV.</p> <p><u>Footnote (A):</u> posto che I pazienti che mostrano una incontrovertibile evidenza di insuccesso (es. death or amputation or target limb ischemia requiring surgical intervention or surgical repair of the target vessel) erano ovviamente classificati come</p>



	<p>insuccesso, per insuccesso poteva però intendersi anche la sola co-presenza dei due seguenti criteri: a) Clinically driven TLR (defined as reintervention performed for \geq50% diameter stenosis identified by duplex ultrasound and arteriography within \pm5 mm of the target lesion after documentation of recurrent clinical symptoms of PAD); b) worsening of the Rutherford score by 2 classes, or to class 5 or 6.</p> <p>Footnote B: L'end point di efficacia si basa sul conteggio dei casi di patency posto che "patency was conservatively defined as duplex ultrasound-derived peak systolic velocity ratio $<$2.0 from core laboratory analysis or $<$50% DS from arteriographic core laboratory analysis, when available."</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	6 Dicembre 2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Sulla base delle informazioni e delle conclusioni riportate nella scheda di valutazione, la commissione ritiene opportuna la non approvazione dello stent periferico medicato Zilver PTX.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2358

NR: non riportato



TABELLA 3. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI CHE HANNO VALUTATO LO STENT ZILVER PTX

Autore (anno pubblicazione)	Indicazione clinica	Gruppo trattati (n)	Gruppo controllo (n)	End-points	Risultati (follow-up)
Dake D* (2011) ⁴	Patologia ostruttiva del distretto arterioso femoro-popliteo in pazienti con lesioni <i>de novo</i> o ristenotiche.	Zilver PTX (61)	Zilver** (59)	Pervietà	89,9% vs. 73%, p=0,01 (12 mesi)
Dake D (2011) ⁵	Patologia ostruttiva del distretto arterioso femoropopliteo in pazienti con lesioni <i>de novo</i> o ristenotiche o con ristenosi intrastent.	Zilver PTX (787)		Pervietà	86,2% (12 mesi)
				EFS [#]	89% (12 mesi)
				Libertà da rivascolarizzazione	90,5% (12 mesi)

*Lo studio di Dake et al.⁴ è uno studio randomizzato multicentrico che ha confrontato la procedura di angioplastica verso il trattamento con Zilver PTX in pazienti con malattia dell'arteria femoro-poplitea. I pazienti arruolati nel gruppo sottoposto ad angioplastica e che hanno fallito il trattamento sono stati poi randomizzati a ricevere il trattamento con Zilver PTX oppure con Zilver (stent periferico metallico). La presente valutazione ha preso in considerazione solo quest'ultimo confronto.

**Lo Zilver è uno stent periferico non medicato non in commercio in Italia. Negli Stati Uniti, l'FDA ne ha approvato l'utilizzo per la malattia arteriosa del distretto iliaco.⁵

#EFS (event-free survival) è un end-point composito che comprende eventi avversi maggiori, mortalità, rivascolarizzazione della lesione target, intervento chirurgico causato da ischemia, riparazione chirurgica del vaso target e peggioramento dello score di Rutherford a 12 mesi.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

BIBLIOGRAFIA

1. Zilver PTX Drug Eluting Stent; FDA, PMA P100022. Executive Summary. Indirizzo web:
<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM273797.pdf>. Data di accesso: 1 Dicembre 2011.
2. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web:
http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
3. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR et al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease. *Circulation Cardiovasc Interv.* 2011;4(5):495-504
4. Dake MD, Scheinert D, Tepe G, Tessarek J, Fanelli F et al. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knees: twelve-month safety and effectiveness results from the Zilver PTX single-arm clinical study. *J Endovasc Ther* 2011;18(5):613-23
5. FDA, Medical Devices, Zilver Vascular stent P050017. Indirizzo web:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm078122.htm>

