



Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. (22) 319 12 00
fax (22) 319 12 01

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

Ogólnoświatowe ujednolicenie wskazań dotyczących Absorb i Absorb GT1

27 lipca 2016 r.

NAZWA HANDLOWA: Absorb™ and Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems

Identyfikator FSCA: 7 grudnia 2015 r. (aktualizacja)

Cel: Ogólnoświatowe ujednolicenie wskazań dotyczących Absorb i Absorb GT1 – zwiększenie minimalnej średnicy naczynia docelowego, w którym może być wszczepiany ten stent wieńcowy, z 2,0 mm do 2,5 mm.

Średnica i zakres naczyń docelowych oraz średnica stosowanych stentów Absorb BVS / Absorb GT1 BVS
(obrazowanie ilościowe)

Średnica naczynia docelowego, dystalnie i proksymalnie	Wymagana średnica Absorb lub Absorb GT1 BVS
$\geq 2,5 \text{ mm}$ i $< 2,75 \text{ mm}$	2,5 mm
$\geq 2,75 \text{ mm}$ i $< 3,25 \text{ mm}$	3,0 mm
$\geq 3,25 \text{ mm}$ i $\leq 3,75 \text{ mm}$	3,5 mm

Do wiadomości: Przedstawiciel szpitala

Szanowni Klienci firmy Abbott Vascular,

aby ujednolicić ogólnoświatowe wskazania po zatwierdzeniu systemu bioresorbowalnych rusztowań (scaffoldów) naczyniowych (BVS) Absorb GT1™ w Stanach Zjednoczonych, firma Abbott Vascular dobrowolnie aktualizuje wcześniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN, ang. Field Safety Notice), które zostało zainicjowane 7 grudnia 2015 r. (patrz Załącznik 1). Firma Abbott Vascular wydaje niniejsze zaktualizowane FSN w odniesieniu do wszystkich rozmiarów systemów Absorb™ BVS i Absorb GT1™ BVS. W Państwa kraju dopuszczony może być jeden z tych produktów bądź oba produkty.

Firma Abbott Vascular planuje ujednolicić wskazania dotyczące Absorb i Absorb GT1 pod kątem referencyjnej średnicy naczynia we wszystkich rejonach geograficznych, a w związku z tym aktualizacji podanej poniżej poddane zostaną część instrukcji obsługi dotycząca wskazań oraz tabela średnic i zakresów naczyń docelowych. **Zwrot produktów firmie Abbott Vascular nie jest wymagany. Powyższe działania nie dotyczą pacjentów z pomyślnie założonymi rusztowaniami Absorb™ oraz GT1™.**

Do czasu, gdy dostępna będzie zaktualizowana instrukcja obsługi, należy pamiętać o poniższych, kluczowych instrukcjach uzupełniających, które doprecyzowują instrukcje podane w FSN z grudnia.

Rozmiarowanie zmiany i jej przygotowanie

Wskazania

- Długość leczonej zmiany powinna być mniejsza niż nominalna długość rusztowania, z referencyjną średnicą naczynia $\geq 2,5 \text{ mm}$ i $\leq 3,75 \text{ mm}$ (poprzednio $\geq 2,0 \text{ mm}$ i $\leq 3,8 \text{ mm}$).

Ostrzeżenia

- **W małych naczyniach (wzrokowa ocena referencyjnej średnicy naczynia $\leq 2,75 \text{ mm}$) zaleca się przeprowadzenie ilościowej angiografii wieńcowej (QCA) lub obrazowania wewnątrznacyniowego za pomocą ultrasonografii wewnątrznacyniowej lub optycznej tomografii koherencyjnej w celu dokładnego pomiaru i potwierdzenia odpowiedniego rozmiarowania naczynia (referencyjna średnica naczynia $\geq 2,5 \text{ mm}$).**
- Jeżeli na podstawie obrazowania ilościowego średnica naczynia zostanie określona jako $< 2,5 \text{ mm}$, nie należy wszczepiać Absorb BVS / Absorb GT1 BVS. Wszczepienie urządzenia w naczyniach o średnicy



Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. (22) 319 12 00
fax (22) 319 12 01

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

Ogólnoświatowe ujednolicenie wskazań dotyczących Absorb i Absorb GT1

27 lipca 2016 r.

< 2,5 mm może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, jak na przykład powstania skrzepu w obrębie rusztowania.

Umieszczanie rusztowania – środki ostrożności

- Niewystarczające doprężenie rusztowania może skutkować przemieszczaniem się rusztowania. Należy postępować uważnie, aby prawidłowo rozmiarować zmianę i zapewnić pełen kontakt rusztowania ze ścianami naczynia po odpompowaniu powietrza z balonu. Należy dołożyć wszelkich starań, aby upewnić się, że rusztowanie zostało w pełni rozszerzone. Patrz Instrukcja obsługi klinicznej – sekcje: Procedura rozprężania i dalsze rozszerzanie rozprężonego rusztowania.

Dobór naczynia i zmiany

Średnica i zakres naczyń docelowych oraz średnica stosowanych stentów Absorb BVS / Absorb GT1 BVS
(obrazowanie ilościowe)

Średnica naczynia docelowego, dystalnie i proksymalnie	Wymagana średnica Absorb lub Absorb GT1 BVS
$\geq 2,5 \text{ mm}$ i $< 2,75 \text{ mm}$	2,5 mm
$\geq 2,75 \text{ mm}$ i $< 3,25 \text{ mm}$	3,0 mm
$\geq 3,25 \text{ mm}$ i $\leq 3,75 \text{ mm}$	3,5 mm

Firma Abbot pragnie podkreślić wagę niniejszych instrukcji (w tym także dotyczących zapewnienia średnicy naczynia $\geq 2,5 \text{ mm}$ i $\leq 3,75 \text{ mm}$) oraz kluczowych zmian w tym powiadomieniu, aby zapewnić uzyskanie optymalnych wyników klinicznych i zmniejszyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak restenoza i zakrzepica.

Ponownie, zwrot produktów firmie Abbott Vascular nie jest wymagany. Powyższe działania nie dotyczą pacjentów z pomyślnie założonymi rusztowaniami Absorb™ oraz GT1™.

Odpowiednie organy regulacyjno-prawne zostały poinformowane o wydaniu niniejszego powiadomienia.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Prosimy o podpisanie „Formularza kontroli skuteczności” oraz przekazanie informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa tym pracownikom w Państwa placówce, których one dotyczą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott Vascular.

Z poważaniem,

Marek Kurysz
General Manager
Abbott Vascular Poland



ZAŁĄCZNIK 1

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. (22) 319 12 00
fax (22) 319 12 01

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

7 grudnia 2015 r.

NAZWA HANDLOWA: Absorb™ oraz Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems

Identyfikator FSCA: 7 grudnia 2015 r.

Rodzaj działania: zalecenie wytwórcy dotyczące używania wyrobu

Do wiadomości: Przedstawiciel szpitala

Szanowni Klienci firmy Abbott Vascular!

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa (FSN) wydana zostaje dobrowolnie przez firmę Abbott Vascular (AV) i odnosi się do wszystkich rozmiarów systemów bioresorbowalnych rusztowań (scaffoldów) naczyniowych Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) oraz Absorb GT1™ BVS System.

Nasza firma opublikowała ostatnio wyniki ABSORB III¹, badania klinicznego porównującego bezpieczeństwo i skuteczność Absorb™ BVS z XIENCE®, metalowym stentem uwalniającym lek. Analiza wyników pochodzących z badania ABSORB III oraz innych opublikowanych danych wykazała wpływ opisanych poniżej zmian w technice przeprowadzania zabiegów na efekty kliniczne. Oczekuje się, iż wdrożenie tych zmian przyczyni się do uzyskania optymalnych efektów klinicznych oraz zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Opis tych zmian znajdzie się w zaktualizowanej ulotce informacyjnej (IFU) ww. produktów. Zanim to jednak nastąpi, już teraz prosimy o zapoznanie się z opisem najważniejszych zmian proceduralnych:

Prawidłowe rozmiarowanie leczonej zmiany i jej przygotowanie:

- W przypadku bardzo małych naczyń zaleca się przeprowadzenie on-line ilościowej angiografii wieńcowej (QCA) lub obrazowania wewnątrznacyniowego dla dokładnego pomiaru i potwierdzenia odpowiedniego dopasowania naczynia.
- Zaktualizowane instrukcje dotyczące wymiarów:

Zakresy średnic naczynia docelowego oraz wymaganej średnicy systemu BVS (dane ilościowe)	
Średnica naczynia docelowego dystalnie i proksymalnie	Wymagana średnica Absorb lub Absorb GT1 BVS
≥ 2,25 mm oraz ≤ 3,75 mm	3,5 mm
≥ 2,75 mm oraz ≤ 3,25 mm	3,5 mm
≥ 2,75 mm oraz ≤ 3,25 mm	3,5 mm
≥ 3,25 mm oraz ≤ 3,8 mm	3,5 mm

- Zwracamy uwagę, iż zastosowanie rusztowania BVS nie mieszczącego się w podanych powyżej zakresach dla średnicy stentowanego naczynia może skutkować suboptymalną apozycją rusztowania względem ściany naczynia wieńcowego. Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności dla zakresów średnic naczynia docelowego innych niż wymienione powyżej. Ponadto, suboptymalna apozycja może spowodować wzrost ryzyka poważnych działań niepożądanych takich jak zakrzepica czy zgon, wymienionych w ulotce informacyjnej (IFU).

¹ Badanie ABSORB III było prospektywnym, randomizowanym, pojedynczo zaślepionym, kontrolowanym badaniem klinicznym, którego celem było porównanie bezpieczeństwa i skuteczności Absorb™ BVS z metalowym stentem uwalniającym lek, XIENCE®. W badaniu tym wzięło udział około 2 tys. osób z chorobą niedokrwienną serca. Wyniki tego badania pokazały, że ABSORB III spełnił wymóg pierwszorzędowego punktu końcowego kryterium *non-inferiority*, polegającego na wystąpieniu niepowodzenia w obrębie leczonej zmiany (TLF). Częstość wystąpienia niepowodzenia wyniosła 7,8% dla stentu Absorb oraz 6,1% dla stentu XIENCE (kryterium *non-inferiority* $p < 0,007$, brak istotnej statystycznie różnicy), pokazując, że oba wyroby są porównywalne w leczeniu osób z chorobą niedokrwienną serca. Ponadto badanie to wykazało brak istotnej statystycznie różnicy w częstości definitywnej i/lub prawdopodobnej zakrzepicy w stencie w przypadku obu urządzeń.



ZAŁĄCZNIK 1

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. (22) 319 12 00
fax (22) 319 12 01

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

7 grudnia 2015 r.

- W przypadku oceny wzrokowej: w dopasowaniu średnicy naczynia może być pomocny napęczniony cewnik balonowy do predylatacji.
- W celu bezpiecznego przeprowadzenia rusztowania przez docelową zmianę wymagane jest odpowiednie przygotowanie zmiany przed wszczęciem rusztowania. Nie jest zalecane leczenie pacjentów ze zmianami, które uniemożliwiają całkowite rozprężenie cewnika balonowego do angioplastyki. Zaleca się utrzymanie rezydualnej stenozы na poziomie 20% do 40% po przeprowadzeniu predylatacji w celu zapewnienia pomyślnego dostarczenia i pełnego rozprężenia rusztowania.

Procedura umieszczenia rusztowania i wyniki końcowe:

- Optymalne rozprężenie oznacza całkowite przyleganie rusztowania do ściany naczynia wieńcowego, w czym może pomóc zastosowanie rutynowej angiografii i postdylatacji. Położenie rusztowania względem ściany naczynia wieńcowego można potwierdzić w ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) lub optycznej tomografii koherentnej (OCT).

Aby uzyskać optymalne położenie rusztowania, zaleca się przeprowadzenie postdylatacji, zwłaszcza w przypadku małych naczyń. Do postdylatacji należy użyć cewnik balonowy wysokociśnieniowy (NC) i przy postdylatacji powinny być stosowane wysokie ciśnienia ($>16 \text{ atm}$)^{2 3 *}.

- *Uwaga: Średnica nominalna cewnika balonowego wysokociśnieniowego (NC) nie powinna przekraczać 0,5 mm powyżej nominalnej średnicy rusztowania, aby mieściła się ona w zakresie maksymalnej średnicy rozprężenia rusztowania.

Pragniemy podkreślić, iż niezwykle istotne jest postępowanie zgodnie z ulotką informacyjną (IFU) (w tym wskazaniami dotyczącymi rozmiaru naczynia w przedziale $> 2,0$ i $< 3,8 \text{ mm}$) oraz kluczowymi zmianami proceduralnymi opisanymi w niniejszej notatce w celu zapewnienia optymalnych efektów klinicznych oraz zminimalizowania działań niepożądanych, takich jak restenoza czy zakrzepica.

Zwrot produktów firmie Abbott Vascular nie jest wymagany. Powyższe działania nie dotyczą pacjentów z pomyślnie założonymi rusztowaniami Absorb™ oraz GT1™.

Odpowiednie organy regulacyjno-prawne zostały poinformowane o podjętych działaniach.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Prosimy o podpisanie załączonego „Formularza kontroli skuteczności” oraz przekazanie informacji zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa pracownikom w Państwa placówce, których one dotyczą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott Vascular.

Z poważaniem,

Marek Kurysz
General Manager / Abbott Vascular Poland

² Enrico Fabris, MD, Gianluca Caiazzo, MD, PhD, Ismail Dogu Kilic, MD, Roberta Serdoz, MD, Gioel Gabrio Secco, MD, Gianfranco Sinagra, MD, Renick Lee, BSC, Nicolas Foin, PhD, and Carlo Di Mario, MD, PhD, FSCAI. Is High Pressure Postdilation Safe in Bioresorbable Vascular Scaffolds? Optical Coherence Tomography Observations after noncompliant Balloons Inflated at More than 24 Atmospheres. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2015) (published online)

³ Charis Costopoulos, MD, Azeem Latib, MD, Toru Naganuma, MD, Tadashi Miyazaki, MD, Katsumasa Sato, MD, Filippo Figini, MD, Alessandro Sticchi, MD, Mauro Carlino, MD, Alaide Chieffo, MD, Matteo Montorfano, MD, and Antonio Colombo, MD. Comparison of Early Clinical Outcomes Between ABSORB Bioresorbable Vascular Scaffold and Everolimus-Eluting Stent Implantation in a Real-World Population. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2014) (published online)

MS

9/5



Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. (22) 319 12 00
fax (22) 319 12 01

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/
ZALECENIE DLA LEKARZY

Ogólnoświatowe ujednolicenie wskazań dotyczących Absorb i Absorb GT1

27 lipca 2016 r.

NAZWA HANDLOWA: Absorb™ and Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems

Identyfikator FSCA: 7 grudnia 2015 r. (aktualizacja)

Cel: Ogólnoświatowe ujednolicenie wskazań dotyczących Absorb i Absorb GT1 – zwiększenie minimalnej średnicy naczynia docelowego, w którym może być wszczepiany ten stent wieńcowy, z 2,0 mm do 2,5 mm.

Formularz kontroli skuteczności

Nr Klienta _____

Nazwa Klienta _____

Adres _____

(informacje wymagane do obowiązkowej kontroli skuteczności)

Potwierdzam, że otrzymałem(-am) i przeczytałem(-am) „Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa / Zalecenia dla lekarzy” z dnia 27 lipca 2016 r.

Imię i nazwisko Klienta / Stanowisko
(drukowanymi literami)

Podpis

Data

Niniejszy formularz należy przekazać firmie Abbott Vascular

- Podpisany formularz należy przekazać przedstawicielowi firmy Abbott Vascular lub
- przesłać faksem na numer +48 223191442

CH

5/5