



## Piła notatka dotycząca bezpieczeństwa / Porady dla lekarzy

NAZWA HANDLOWA: Absorb i Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)

Data: 31 marca 2017 r.

Typ działania: Porady dotyczące stosowania wyrobu

Dotyczy: Ograniczenie stosowania Absorb do rejestru

Szanowny Kliencie Abbott Vascular,

Firma Abbott Vascular, działając wspólnie z europejskimi agencjami regulacyjnymi, (właściwymi organami i naszą jednostką notyfikowaną) oraz ze środowiskiem ekspertów medycznych, zbiera dodatkową ewidencję typu „real world” dotyczącą Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) i Absorb GT1 BVS na rynku europejskim. W tym celu prowadzone będą rejestry we współpracy ze środowiskiem kluczowych lekarzy. W rejestrach znajdują się dane z implantacji wszystkich rozmiarów Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) i Absorb GT1 BVS na rynku europejskim.

Od 31 maja 2017 r. wyrób będzie dostępny wyłącznie w rejestrach klinicznych w wybranych ośrodkach/instytucjach, które odegrają kluczową rolę w monitoringu tej technologii do miesięcy letnich 2018 roku., kiedy to sytuacja zostanie poddana ocenie.

Ograniczenie użycia Absorb do tych rejestrów umożliwi systematyczne zbieranie danych – pomoże to znaleźć odpowiedzi na pytania podniesione podczas ostatnich kongresów, dotyczące 3-letnich wyników klinicznych ABSORB II dotyczących częstości występowania zakrzepicy oraz optymalnego czasu trwania podwójnej terapii przeciwkrwotocznej (DAPT) po wszczepieniu Absorb. Pomoże to również wykazać wpływ techniki wszczepiania na wyniki kliniczne. Te ważne ograniczenia, zostały podjęte w świetle podnoszonych ostatnio obaw związanych ze zwiększoną częstością występowania poważnych zdarzeń sercowych, w szczególności zawału mięśnia sercowego i zakrzepicy, podczas gdy oczekujemy na dodatkowe dane potwierdzające, czy udoskonalone techniki wszczepiania przyczynią się do spadku liczby takich zdarzeń, oraz ocenę korzyści długoterminowych związanych z Absorb.

Stale stosowywanie Absorb i Absorb GT1 BVS w ciągu ostatnich kilku lat umożliwiło uzyskanie dowodów klinicznych, że techniki wszczepiania zapewniają uzyskanie optymalnych wyników klinicznych. Kluczowe wnioski wynikające z tych doświadczeń podkreślają znaczenie odpowiedniej techniki wszczepienia oznaczone akronimem PSP (Prepare the vessel, Size appropriately, Post-Dilate – Przygotuj naczynie, dobierz odpowiedni rozmiar, wykonaj post-dylatację). Dane z analiz przeprowadzonych w ostatnim czasie – np. z analiz przeprowadzonych na podstawie europejskiego rejestru GHOST-EU<sup>1</sup>, FOUR CITIES<sup>2</sup> i badań sponsorowanych przez firmę Abbott<sup>3</sup> – przypisują ważne znaczenie

<sup>1</sup> PSP analysis on Ghost EU – Impact of Technique on Clinical Outcomes – S. Brugaletta – TCT 2016.

<sup>2</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015.

<sup>3</sup> PSP analysis – Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016.

<sup>4</sup> Tanaka A, Latif A, Kawamoto H, Jabbour R.J, Sato K, Miyazaaki T, Naganuma T, Magieri A, Pagnesi M, Montalto C, Cheiffo A, Carlino M, Montorfano M, Colombo A. Clinical Outcomes of a real world cohort following bioresorbable vascular scaffold implantation utilizing an optimized implantation strategy. EuroIntervention 2016; Jaa-004 2016, doi:10.422/EJLJ-D-16-00247. PSP analysis – Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016.

<sup>5</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015.

<sup>6</sup> Everolimus- eluting bioresorbable vascular scaffolds in patients with coronary artery disease: The ABSORB III trial – G. Stone – TCT 2015.

<sup>7</sup> ABSORB IV Trial – G. Stone – JIM 2017.



technikom wszczepiania w zakresie optymalizacji wyników krótko- i długoterminowych. Najnowsze wyniki dotyczące częstości występowania zdarzeń dla Absorb z badań typu „real world” w Europie, jak np. dane zebrane przez dr. Tanakę<sup>4</sup> i dr. Brugalettę<sup>1</sup> są zgodne z częstością występowania zdarzeń jak w wielu obecnie zatwierdzonych, najnowocześniejszych stentach uwalniających leki antyproliferacyjne (DES). Ponadto wykazano, że leczenie naczyń o referencyjnej średnicy naczynia (RVD) powyżej 2,50 mm (powyżej 2,25 mm w przypadku pomiaru przy wykorzystaniu QCA) zmniejsza częstość występowania zdarzeń ST do poziomu porównywalnego do stentu XIENCE<sup>5,6,7</sup>. Ostatnio dane z ABSORB IV<sup>8</sup>, najnowszego randomizowanego badania klinicznego, w grupie badań ABSORB, wykazały, że wstępne wyniki występowania ST (zaślepienia analiza łączna) są na niższym poziomie, niż w przypadku analizy łącznej ABSORB III zarówno po 30 dniach, jak i po upływie roku. Te dane również potwierdzają, że unikanie wszczepiania do bardzo małych naczyń i postdylatacja to czynniki, które mogą się przyczynić do zmniejszenia występowania ST.

Tym razem, kontynuując zbieranie ewidencji typu „real world”, Abbott Vascular ogranicza użycie Absorb BVS do rejestrów klinicznych w celu prowadzenia ścisłej obserwacji wpływu techniki wszczepiania oraz wielkości naczynia wyniki kliniczne. W związku z tym zostaną podjęte kolejne kroki w zakresie przeszkolenia oraz produktów, znajdujących się na stanie pracowni w placówkach należących i nienależących do rejestru w Europie. Po 31 marca 2017 r. stenty BVS nie będą dostarczane do placówek nie biorących udziału w rejestrze – placówki te otrzymują instrukcje nakazujące zaprzestanie przeprowadzania zabiegów wszczepiania, zostaną od nich również odebrane stenty, które są na stanie w pracowni. Ośrodki, które planowane są do dołączenia do rejestru, otrzymają potwierdzenie do 31 maja 2017 r. Przedstawiciel Abbott Vascular skontaktuje się z Panem/Panią w najbliższym czasie w celu przekazania dodatkowych informacji dotyczących placówki.

Abbott Vascular przykłada dużą wagę do dostarczania produktów wysokiej jakości, a partnerstwo z Pana/Pani placówką ma na celu zapewnienie możliwie jak najlepszych wyników klinicznych.

Dziękujemy za wsparcie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Vascular lub Biurem Obsługi Klienta pod numerem +48 223191410.

Z poważaniem

Małek Kurysz  
Dyrektor Generalny

<sup>1</sup> PSP analysis on Ghost EU – Impact of Technique on Clinical Outcomes – S. Brugaletta – TCT 2016.

<sup>2</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015.

<sup>3</sup> PSP analysis – Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016.

<sup>4</sup> Tanaka A, Latib A, Kawamoto H, Jabbour RJ, Sato K, Miyazaaki T, Naganuma T, Magjieri A, Pagnesi M, Montalto C, Cheiffi A, Carlino M, Montorfano M, Colombo A. Clinical Outcomes of a real world cohort following bioresorbable vascular scaffold implantation utilizing an optimized implantation strategy. EuroIntervention 2016; Jaa-004 2016, doi10422/EIJ-D-16-00247 ; PSP analysis – Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016.

<sup>5</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015.

<sup>7</sup> Everolimus- eluting bioresorbable vascular scaffolds in patients with coronary artery disease: The ABSORB III trial – G. Stone – TCT 2015.

<sup>8</sup> ABSORB IV Trial – G. Stone – JIM 2017.



## Formularz kontroli skuteczności

Numer klienta \_\_\_\_\_

Nazwa / Imię i nazwisko klienta \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

(Informacje wymagane do regulacyjnej kontroli skuteczności)

Poprzez zaznaczenie poniższych pól potwierdzam, że wszyscy użytkownicy Absorb i Absorb GT1 u wymienionego klienta zostali poinformowani. Rozumiem, że stenty BVS nie będą dostarczane do placówek nieobjętych rejestrem od 31 marca 2017 r.

### Opcja 1:

- Moja placówka uczestniczy w badaniu klinicznym Compare Absorb / należy do rejestru i chcę używać nadal Absorb/Absorb GT1.
- Moja placówka nie należy do rejestru i zwracam się z prośbą do Abbott Vascular o przejęcie Absorb/Absorb GT 1, które są na stanie w pracowni. Potwierdzam, że wszczepianie tych implantów zostało przerwane.

### Opcja 2:

- Moja placówka zgłasza swoją kandydaturę do włączenia do rejestru.

\_\_\_\_\_  
*Imię i nazwisko klienta / Tytuł  
(drukowanymi literami)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Data*

### **Przedstawiciel firmy Abbott**

\_\_\_\_\_  
*Imię i nazwisko / Tytuł  
(drukowanymi literami)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Data*

**Ten formularz należy przekazać firmie Abbott Vascular**

Wypełniony formularz należy przesłać faksem na numer +48 223191442 lub przeskanować i wysłać mailem na adres [dok@av.abbott.com](mailto:dok@av.abbott.com).