

DATA: MM RRRR

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Balony powlekane paklitakselem i stenty uwalniające paklitaksel

Dodanie ostrzeżenia i streszczenia klinicznego do instrukcji użytkowania (IFU) balonów powlekanych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel stosowanych w leczeniu choroby tętnic obwodowych kończyn dolnych.

Wykaz wyrobów medycznych, których komunikat dotyczy: BioPath™

ELUVIA™

IN.PACT Admiral™

IN.PACT Pacific™

Luminor

Lutonix®

Passeo-18 Lux

Ranger™

Ranger™ SL

SeQuent® Please OTW

Stellarex

Zilver® PTX®

Szanowny pracowniku służby zdrowia!

W grudniu 2018 r. Katsanos i in. opublikowali metaanalizę dotyczącą ryzyka zgonu po zastosowaniu balonów i stentów pokrytych paklitakselem w tętnicy udowo-podkolanowej (Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg).¹ Po jej opublikowaniu Agence Nationale de Sécurité du Medicament et des produits de santé (ANSM), właściwy organ Francji, zwrócił się do wszystkich producentów o dodanie do europejskich instrukcji użytkowania (IFU) ostrzeżenia i podsumowania klinicznego związanych z przeprowadzoną przez Katsanosa metaanalizą dotyczącą paklitakselu. Autorzy metaanalizy opisują zwiększone ryzyko zgonu po 2 i 5 latach od zastosowania przeanalizowanych balonów i stentów pokrytych paklitakselem w tętnicy udowo-podkolanowej.

Celem niniejszego komunikatu jest zwrócenie uwagi na aktualizacje, które zostaną wprowadzone do instrukcji IFU wymienionych wyrobów na terenie całej Europy. Aktualizacje te będą obejmować zamieszczenie ostrzeżenia i streszczenia publikacji Katsanosa, przedstawione w załączniku 1 i uzupełnione danymi klinicznymi właściwymi dla każdego z wymienionych wyrobów. Prosimy pamiętać, że wskazania i przeciwwskazania dotyczące tych wyrobów pozostają niezmienione.

W związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nie wycofuje się żadnej partii/transzy produktu. Jak to odnotowano w załączniku 1, „korzyści wynikające z zastosowania wyrobów powlekanych paklitakselem (np. ograniczenie reinterwencji) powinny być rozpatrywane u pacjentów indywidualnie, wraz z potencjalnymi zagrożeniami (np. śmiertelność odległa)”. Lekarze powinni omówić z pacjentami kwestię śmiertelności odległej, uwzględniając korzyści i zagrożenia związane z opcjami leczenia. Należy również pamiętać, że pracownicy służby zdrowia powinni informować pacjentów i lekarzy wykonujących badania kontrolne o charakterze wyrobów stosowanych podczas zabiegu.

Prosimy o uważne przeczytanie tej informacji i przekazanie jej wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania pomocy dotyczącej treści niniejszego pisma prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy dostarczającej wyroby do Państwa instytucji.

Z poważaniem

B. Braun Melsungen AG
Biosensors Europe SA
Biotronik AG
Boston Scientific International S.A.
Cook Ireland LTD
Lutonix, Inc
LVD Biotech SL
Medtronic, Inc
Spectranetics Corporation

Załącznik 1: Treść instrukcji użytkownika (IFU) wyrobów medycznych zawierających paklitaksel na terenie UE

Ostrzeżenie

Zidentyfikowano zwiększone ryzyko śmiertelności odległej po zastosowaniu balonów powlekanych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel stosowanych w leczeniu choroby tętnicy udowo-podkolanowej, występujące około 2–3 lata po leczeniu, w porównaniu ze stosowaniem wyrobów niepewlekanych. Istnieje niepewność co do wielkości i mechanizmu zwiększonego ryzyka śmiertelności odległej, w tym wpływu wielokrotnego narażenia na kontakt z wyrobami powlekanymi paklitakselem. Lekarze powinni omówić z pacjentami kwestię śmiertelności odległej, uwzględniając korzyści i zagrożenia związane z opcjami leczenia.

Streszczenie metaanalizy

W metaanalizie randomizowanych badań kontrolowanych opublikowanej w grudniu 2018 r. przez Katsanos i in. stwierdzono zwiększone ryzyko śmiertelności odległej po 2 latach i dłuższym czasie w przypadku stosowania balonów powlekanych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel, w leczeniu choroby tętnicy udowo-podkolanowej. W odpowiedzi na te informacje amerykańska agencja żywności i leków (Food and Drug Administration, FDA) przeprowadziła na poziomie pacjenta metaanalizę długoterminowych danych kontrolnych z najważniejszych badań randomizowanych wykonanych przed wprowadzeniem na rynek wyrobów powlekanych paklitakselem stosowanych w leczeniu choroby tętnicy udowo-podkolanowej z wykorzystaniem danych klinicznych dostępnych do maja 2019 r. Metaanaliza zasygnalizowała również śmiertelność oddaloną u pacjentów leczonych wyrobami powlekanymi paklitakselem w porównaniu z pacjentami leczonymi wyrobami niepewlekanymi. Konkretnie, w 3 randomizowanych badaniach, w których łącznie wzięło udział 1090 pacjentów i w przypadku których dostępne były dane z 5 lat, surowy wskaźnik śmiertelności wynosił 19,8% (zakres 15,9–23,4%) u pacjentów leczonych wyrobami powlekanymi paklitakselem w porównaniu z 12,7% (zakres 11,2–14,0%) u pacjentów leczonych wyrobami niepewlekanymi. Względne ryzyko zwiększonej śmiertelności w ciągu 5 lat wynosiło 1,57 (95% przedział ufności 1,16–2,13), co odpowiada względnemu wzrostowi śmiertelności u pacjentów leczonych wyrobami powlekanymi paklitakselem na poziomie 57%. Jak przedstawiono na posiedzeniu komisji doradczej FDA w czerwcu 2019 r., niezależna metaanaliza podobnych danych na poziomie pacjenta przeprowadzona przez zajmującą się medycyną naczyniową organizację VIVA Physicians wykazała podobne wyniki przy współczynniku ryzyka wynoszącym 1,38 (95% przedział ufności 1,06–1,80). Przeprowadzono i obecnie nadal prowadzone są dodatkowe analizy, które mają na celu ocenę zależności śmiertelności od stosowania urządzeń powlekanych paklitakselem.

Obecność i wielkość ryzyka śmiertelności odległej należy interpretować z ostrożnością ze względu na liczne ograniczenia dostępności danych, w tym szerokie przedziały ufności wynikające z niewielkiej wielkości próbki, pulowanie badań dotyczących różnych wyrobów powlekanych paklitakselem, których łączenie nie było zamierzone, znaczną ilość brakujących danych z badań, brak wyraźnych dowodów na wpływ dawki paklitakselu na śmiertelność oraz brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego w przypadku śmiertelności odległej.

Balony i stenty pokryte paklitakselem poprawiają dopływ krwi do nóg i zmniejszają prawdopodobieństwo konieczności powtórnego otwarcia zablokowanych naczyń krwionośnych w porównaniu z wyrobami niepewlekanymi. Korzyści wynikające z zastosowania wyrobów powlekanych paklitakselem (np. ograniczenie reinterwencji) powinny być rozpatrywane u pacjentów indywidualnie, wraz z potencjalnymi zagrożeniami (np. śmiertelność odległa).

Dodatkowe informacje dotyczące danych klinicznych, które mają zostać dostosowane przez każdego producenta w każdej instrukcji IFU:

W badaniu [wstawić nazwę badania kluczowego] śmiertelność szacowana za pomocą estymatora Kaplana-Meiera w okresie 2, 3 i 5 lat wynosi odpowiednio [x], [x] i [x] dla wyrobu leczniczego YYY oraz [x], [x] i [x] dla wyrobu kontrolnego ZZZ. Dodatkowe informacje dotyczące wyników długoterminowych zamieszczono w części (XX).