



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / MASSNAHMENEMPFEHLUNG FÜR ÄRZTE

Handelsname : Bioresorbierbare vaskuläre Gerüstsysteme (BVS) Absorb™ und AbsorbGT1™

FSCA Identifikation : 31 März 2017

Maßnahme : Hinweise zur Verwendung des Medizinproduktes
Re: Begrenzung der Verwendung von Absorb auf Register

An die: Produktanwender / Vigilanzverantwortlichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Vascular kooperiert mit den europäischen Aufsichtsbehörden (d. h. den zuständigen Behörden sowie unserer Benannten Stelle). Unterdessen sammelt die Gemeinschaft der medizinischen Experten im europäischen Markt zusätzliche Real-World-Evidenz für die Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)-Systeme Absorb und Absorb GT1 BVS Systeme. Dies soll innerhalb von Registern in Zusammenarbeit mit unserer medizinischen Expertengemeinschaft umgesetzt werden. In partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit den Hauptanwendern werden Register durchgeführt, in denen Daten über alle Größen der in Europa implantierten Absorb BVS und Absorb GT1 BVS Systeme erfasst werden.

Mit Wirkung vom 31. Mai 2017 wird das Produkt nur noch im Rahmen von klinischen Registern in ausgewählten Zentren/Einrichtungen verfügbar sein, die eine zentrale Rolle bei der Überwachung dieser Technologie bis zum Sommer 2018 übernehmen, wenn eine erneute Überprüfung vorgesehen ist.

Die Beschränkung des Einsatzes auf große Register erlaubt die systematische Erfassung von Daten, um Fragen hinsichtlich der klinischen Drei-Jahres-Daten und -Analyse aus ABSORB II zur Häufigkeit von Scaffold-Thrombosen sowie zur Dauer der optimalen DAPT nach der Implantation zu analysieren, die in jüngster Zeit auf Kongressen diskutiert wurden. Außerdem soll der Einfluss auf die klinischen Ergebnisse durch veränderte Implantationstechnik demonstriert werden. Diese wichtigen Sicherheitsmaßnahmen werden angesichts aktueller Bedenken hinsichtlich erhöhter Raten unerwünschter kardialer Ereignisse ergriffen, insbesondere Myokardinfarkt und Scaffold-Thrombose. Gleichzeitig erwarten wir weitere Daten zur Bestätigung, dass sich erhöhte Ereignisraten mittels verbesserter Implantationstechnik vermeiden lassen, und zur Evaluierung des Langzeitnutzens von Absorb.

¹ PSP analysis on Ghost EU - Impact of Technique on Clinical Outcomes– S. Brugaletta – TCT 2016

² Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

⁴ Tanaka A, Latib A, Kawamoto H, Jabbour RJ, 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, doi10422/EIJ-D-16-00247 ⁵ PSP analysis - Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016

⁶ Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

⁸ ABSORB IV Trial – G. Stone – JIM 2017



Im Lauf der vergangenen Jahre hat die kontinuierliche Produkteinführung und -nutzung von Absorb und Absorb GT1 ein umfassendes Fundament klinischer Evidenz ergeben. Es deutet darauf hin, dass zur Erzielung optimaler klinischer Ergebnisse die korrekte Implantationstechnik erforderlich ist. Diese wichtige Erkenntnis geht auf die gewonnenen Erfahrungen zurück und ist im Akronym PSP (**P**repare the vessel = Gefäßvorbereitung, **S**ize appropriately = adäquate Größenauswahl, **P**ost-Dilate = Nachdilatation) zusammengefasst. Aktuelle Datenanalysen beispielsweise des europäischen Registers GHOST-EU¹, FOUR CITIES² sowie von Abbott gesponserte Studien³ unterstreichen die Bedeutung der optimierten Implantationstechnik sowohl für kurz- als auch langfristige Ergebnisse. Neue Ergebnisse europäischer Real-World Studien mit Absorb (z. B. von Dr. Tanaka⁴ und Dr. Brugaletta¹) zeigen mit den zahlreichen zugelassenen modernen Medikament-freisetzenden Metallstents (Drug Eluting Stents, DES) vergleichbare Ereignisraten.

Außerdem wurde nachgewiesen, dass die Behandlung von Gefäßen mit Referenzgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter, RVD) größer als 2,50 mm (über 2,25 mm bei Messung mittels QCA) die ST-Ereignisraten auf das Niveau von XIENCE senkt.^{5,6,7} Die vorläufigen ST-Raten im Rahmen einer verblindeten, gepoolten Analyse von ABSORB IV, der jüngsten kontrolliert randomisierten Studie der ABSORB-Studienfamilie, sind wesentlich niedriger als die einer vergleichbaren gepoolten Analyse von ABSORB III, sowohl nach 30 Tagen als auch mittelfristig nach 1 Jahr. Diese Daten unterstreichen die Bedeutung, sehr kleine Gefäße zu vermeiden und Nachdilatation durchzuführen, um eine mögliche Reduzierung der ST-Raten zu erreichen.

Zum jetzigen Zeitpunkt, während wir weiterhin Real-World-Evidenz erheben, hat sich Abbott Vascular entschieden, den Einsatz von Absorb BVS in Europa auf klinische Register zu beschränken, um Implantationstechnik, Gefäßgrößenauswahl und ihre Auswirkungen auf die klinischen Ergebnisse eingehend zu überprüfen. Daraus ergeben sich spezielle Maßnahmen hinsichtlich Schulung und Produktlagerbestand in europäischen Zentren, die an Registern teilnehmen als auch solchen, die nicht in Register einschließen. Nach dem 31. März 2017 werden an Zentren, die nicht an Registern teilnehmen, keine BVS mehr geliefert. Diese Zentren werden außerdem dazu aufgefordert, keine weiteren Implantationen durchzuführen. Die Restbestände des Produktes werden wir aus Ihrem Lager zurücknehmen. Zentren, die für eine Registerteilnahme vorgesehen sind, erhalten bis zum 31. Mai 2017 eine Bestätigung. Ein Mitarbeiter von Abbott Vascular wird sich zeitnah mit weiteren für Sie relevanten Informationen persönlich an Sie wenden.

Für Abbott Vascular ist es selbstverständlich, Ihnen Produkte von hoher Qualität zu liefern und Sie als Ihr Partner dabei zu unterstützen, die bestmöglichen klinischen Ergebnisse für Ihre Patienten zu erreichen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Weitere Informationen erteilt Ihnen gerne der zuständige Außendienstmitarbeiter oder der Kundendienst von Abbott Vascular unter der Nummer XXX XXXX XXX.

Abbott Vascular Deutschland GmbH



Formular zur Wirkungsüberprüfung

Kundennummer _____

Krankenhaus _____

Adresse _____

*(Informationen werden benötigt zur aufsichtsbehördlichen
Überprüfung der Effektivität)*

Durch Ankreuzen eines der nachstehenden Kästchen bestätige ich, dass alle Anwender von Absorb und Absorb GT1 an diesem Konto benachrichtigt wurden. Mir ist bekannt, dass nach dem 31. März 2017 keine BVS-Stents mehr an Nicht-Register-Zentren ausgeliefert werden.

Option 1:

- Mein Zentrum gehört zur klinischen Studie/zum Register _____
und wir möchten Absorb/Absorb GT1 weiterhin verwenden.
- Mein Zentrum gehört nicht zu einem Register und wir bitten Abbott Vascular um
Unterstützung bei der Abwicklung unseres Produktbestands. Ich bestätige, dass
keine Implantationen mehr stattfinden.

Option 2:

- Mein Zentrum bittet um Berücksichtigung als Kandidat für die Aufnahme in ein
Register.

Name/Titel des Kunden (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

*Abbott Außendienstmitarbeiter
Name/Titel (Druckbuchstaben)*

Unterschrift

Datum

Dieses Formular muss an Abbott Vascular zurückgeschickt werden

Faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an **XXX XXXX XXX** oder scannen Sie es und schicken Sie es per E-Mail an **XXX XXXX XXXX**.