

DATUMS: MM GGGG

Operatīvs paziņojums par drošību

Ar paklitakselu pārklātie baloni un paklitaksela skalošanas stenti

Ar paklitakselu pārklāto balonu un paklitaksela skalošanas stentu, ko lieto apakšējo ekstremitāšu perifēro artēriju slimības ārstēšanā, lietošanas instrukcijas brīdinājumu un klīniskā apkopojuma sadaļas papildinājums.

Ietekmēto medicīnisko ierīču saraksts:

BioPath™

ELUVIA™

IN.PACT Admiral™

IN.PACT Pacific™

Luminor

Lutonix®

Passeo-18 Lux

Ranger™

Ranger™ SL

SeQuent® Please OTW

Stellarex

Zilver® PTX®

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

2018. gada decembrī Katsanos et al. publicēja meta analīzi par “Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg” (Nāves risks pēc ar paklitakselu pārklāto balonu un stentu lietošanas kājas femoropopliteālajā artērijā)¹. Pēc šīs meta analīzes publicēšanas Francijas kompetentā iestāde Agence Nationale de Sécurité du Medicament et des produits de santé (ANSM) ir pieprasījusi visiem ražotājiem pievienot Eiropas lietošanas instrukcijās brīdinājumu un klīnisko kopsavilkumu saistībā ar Katsanos Paclitaxel meta analīzi. Analizētajos pētījumos meta analīzes autori apraksta palielinātu nāves risku 2 un 5 gadus pēc ar paklitakselu pārklāto balonu un stentu lietošanas femoropopliteālajā artērijā.

Tagad šīs saziņas mērķis ir pievērst uzmanību atjauninājumiem, kas jāveic šo ierīču lietošanas instrukcijās visā Eiropā. Šie atjauninājumi iekļaus brīdinājumu un Katsanos publikācijas kopsavilkumu, kas ir sniegts pirmajā pielikumā un papildināts ar katras attiecīgās ierīces specifiskajiem klīniskajiem datiem. Lūdzu, ņemiet vērā, ka attiecīgo ierīču indikācijas un kontrindikācijas netiek mainītas.

Ar šo operatīvo paziņojumu par drošību netiek atsaukta neviena produkta sērija/partija. Kā norādīts pirmajā pielikumā, “ar paklitakselu pārklāto ierīču ieguvumi (piemēram, samazināta atkārtota iejaukšanās) atsevišķiem pacientiem ir jāapsver kopā ar potenciālajiem riskiem (piemēram, vēlīnu mirstību)”. Šis vēlīnas mirstības brīdinājums, kā arī pieejamo ārstēšanas opciju ieguvumi un riski ārstiem ir jāpārrunā ar saviem pacientiem. Ir arī svarīgi atcerēties, ka veselības aprūpes speciālistiem ir jāinformē pacienti un ārsti, kuri viņus pārbauda, par procedūras laikā izmantoto ierīču raksturojumu.

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo paziņojumu un nododiet to visām jūsu uzņēmuma saistītajām personām.

Ja Jums ir jautājumi vai vēlaties saņemt palīdzību saistībā ar šīs vēstules saturu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmuma, kas attiecīgās ierīces piegādā Jūsu iestādei, ierasto pārstāvi.

Patiesā cieņā —

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

Pirmais pielikums. Teksts paklitaksela medicīnisko ierīču ES lietošanas instrukcijām

Brīdinājums

Ir konstatēts vēlīnas mirstības paaugstināta riska brīdinājums pēc ar paklitakselu pārklāto balonu un paklitaksela skalošanas stentu izmantošanas femoropopliteālās artērijas slimībai, sākot no apmēram 2–3 gadiem pēc ārstēšanas (salīdzinājumā ar ierīču bez zāļu pārklājuma izmantošanu). Pastāv neskaidriība attiecībā uz vēlīnas mirstības palielināta riska lielumu un mehānismu, iekļaujot ar paklitakselu pārklātās ierīces atkārtotas iedarbības ietekmi. Šis vēlīnas mirstības brīdinājums, kā arī pieejamo ārstēšanas opciju ieguvumi un riski ārstiem ir jāpārrunā ar saviem pacientiem.

Meta analīzes kopsavilkums

Randomizētu, kontrolētu pētījumu meta analīzē, ko 2018. gada decembrī publicēja Katsanos et al., tika identificēts vēlīnas mirstības palielināts risks pēc 2 gadiem un vēlāk saistībā ar paklitakselu pārklāto balonu un paklitaksela skalošanas stentu izmantošanu femoropopliteālās artērijas slimības ārstēšanai. Reagējot uz šiem datiem, Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un Zāļu pārvalde veica pacientu līmeņa meta analīzi ilgtermiņa turpmāko pārbaužu datiem no centrālajiem pirmspārdošanas randomizētajiem pētījumiem par ar paklitakselu pārklātām ierīcēm, kas lietotas femoropopliteālās artērijas slimības ārstēšanai, izmantojot 2019. gada maijā pieejamos klīniskos datus. Turklāt meta analīzē tika uzrādīts arī vēlīnas mirstības brīdinājums pētījuma pacientiem, kuri bija ārstēti ar paklitakselu pārklātām ierīcēm, salīdzinājumā ar pacientiem, kas tika ārstēti ar nepārklātām ierīcēm. It īpaši 3 randomizētos pētījumos ar kopumā 1090 pacientiem un pieejamiem 5 gadu datiem aptuvenais mirstības līmenis pacientiem, kuri tika ārstēti, izmantojot ar paklitakselu pārklātās ierīces, bija 19,8% (diapazons no 15,9% līdz 23,4%), bet pacientiem, kuri tika ārstēti ar nepārklātām ierīcēm, šis rādītājs bija 12,7% (diapazons no 11,2% līdz 14,0%). Palielinātas mirstības relatīvais risks pēc 5 gadiem bija 1,57 (95% pārliecības intervāls: 1,16–2,13), kas atbilst 57% relatīvajam mirstības pieaugumam pacientiem, kas ārstēti ar paklitakselu pārklātām ierīcēm. Kā izklāstīts 2019. gada jūnija ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes konsultatīvās komitejas sanāksmē, līdzīga pacienta līmeņa datu neatkarīgā meta analīzē, ko nodrošināja asinsvadu medicīnas organizācija VIVA Physicians, tika ziņots par līdzīgiem konstatējumiem ar apdraudējuma attiecību 1,38 (95% pārliecības intervāls: 1,06–1,80). Ir un tiek veiktas papildu analīzes, kas ir īpaši izstrādātas mirstības attiecības novērtēšanai saistībā ar ierīcēm, kurām ir paklitaksela pārklājums.

Vēlīnas mirstības riska esamība un apjoms ir jāinterpretē piesardzīgi, jo pieejamajiem datiem ir daudz ierobežojumu, tostarp plaši pārliecības intervāli mazā paraugu izmēra dēļ, dažādu ar paklitakselu pārklātu ierīču, kas nebija paredzētas kombinēšanai, pētījumu apvienošana, pētījuma datu trūkums būtiskā apjomā, nav skaidru pierādījumu paklitaksela devas ietekmei uz mirstību, nav identificēts vēlīno nāves gadījumu patofizioloģiskais mehānisms.

Salīdzinājumā ar nepārklātām ierīcēm ar paklitakselu pārklātie baloni un stenti uzlabo asins plūsmu uz kājām un samazina iespējamību, ka būs nepieciešamas atkārtotas procedūras, lai vēlreiz atvērtu bloķētus asinsvadus. Ar paklitakselu pārklāto ierīču ieguvumi (piemēram, samazināta atkārtota iejaukšanās) atsevišķiem pacientiem ir jāapsver kopā ar potenciālajiem riskiem (piemēram, vēlīnu mirstību).

Papildinformācija par klīniskiem datiem, ko katrs ražotājs pielāgo katrā lietošanas instrukcijā:

Pētījumā [norādiet centrālā pētījuma nosaukumu] pēc Kaplan Meier novērtējuma mirstība pēc 2, 3 un 5 gadiem ir [x], [x] un [x] — attiecīgi YYY ārstēšanas ierīcei un [x], [x], [x] — attiecīgi ZZZ vadības ierīcei. Papildinformāciju par ilgtermiņa rezultātiem skatiet sadaļā (XX).