



Итно безбедносно известување

Балони обложени со Паклитаксел и стентови со испуштање на Паклитаксел

Додавање на предупредување и клинички преглед на делот во упатството за употреба на балони обложени со паклитаксел и стентови кои зрачат паклитаксел, кои што се користат при третман на периферна артериска болест на долните екстремитети.

Список на погодени медицински уреди:

BioPath™,
ELUVIA™,
IN.PACT Admiral™,
IN.PACT Pacific™,
iVascular Luminor,
Lutonix®,
Passeo-18 Lux
Ranger™,
Ranger™ SL,
SeQuent®PleaseOTW,
Stellarex,
Zilver® PTX®



Почитуван здравствени работници,

Во декември 2018 година, Кацанос и др објавија мета-анализа на тема „Ризик од смрт по примена на балони и стентови обложени со паклитаксел во феморополитска артерија на ногата“ 1. По објавувањето на оваа мета-анализа, Агенцијата Национал де Ссертитут Медицина и производител на законот (АНСМ), француски надлежен орган, побара од сите производители додавање на предупредувачко и клиничко резиме поврзано со мета-анализата на „Кацанос Пакилитаксел“ за Европски упатства за употреба (ИФУ) s. Авторите за мета-анализата опишуваат зголемен ризик од смрт на 2 и 5 години по примената на балони и стентови обложени со паклитаксел во феморопоплатиталната артерија во анализираните студии.

Целта на оваа комуникација е сега да го свртиме вниманието кон ажурирањата што ќе бидат направени на внатрешните упатства за овие уреди низ цела Европа. Овие ажурирања вклучуваат предупредување и резиме на публикацијата Катанос, дадена во Додаток 1 и дополнети со клиничките податоци специфични за секој засегнат уред. Забележете дека индикациите и контраиндикациите на засегнатите уреди остануваат непроменети.

Ниту една серија на производи / лотови не е повлечена во врска со ова известување -поле за безбедност. Како што е забележано во Додаток 1, „придобивките од уредите обложени со паклитаксел (на пр., Намалени реинтервенции) треба да се земат предвид кај одделни пациенти заедно со потенцијални ризици (на пример, доцна смртност)“. Лекарите треба да разговараат за овој сигнал за смртна состојба и

MEDITREJD 94



за придобивките и ризиците од достапните опции за третман со нивните пациенти. Исто така, важно е да се запамети дека здравствените работници треба да ги информираат пациентите и нивните лекари што следат за природата на уредите што се користат во текот на постапката.

Ве молиме, внимателно прочитајте го ова известување и доставете го на секое релевантно лице во Вашата организација. Ако имате какви било прашања или сакате помош во врска со содржината на ова писмо, Ве молиме контактирајте го Вашиот вообичаен претставник на компанијата што Ве снабдува со соодветните уреди во Вашата институција.

Со почит,
Медитрејд 94 дооел Скопје
Одговорно лице
Маринела Богданоска, Магистер по фармација





Додаток 1: Запишување за ЕУ упатство за употреба на медицинските помагала со paclitaxel

Предупредување

Идентификуван е сигнал за зголемен ризик од доцна смртност по употреба на балони обложени со paclitaxel и стенти што ослободуваат paclitaxel за феморопоплитеални артериски заболувања кои започнуваат приближно 2-3 години пост-третман во споредба со употребата на помагала што не се обложени со лек. Постои неизвесност во однос на големината и механизмот за зголемен ризик од доцна смртност, вклучително и влијанието на повторната изложеност на помагало обложено со paclitaxel. Лекарите треба да разговараат за овој сигнал за доцна смртност и за придобивките и ризиците од достапните опции за третман на нивните пациенти.

Резиме на мета-анализата

Мета-анализа на рандомизирани контролирани испитувања објавени во декември 2018 година од Katsanos et. al., идентификуван е зголемен ризик од доцната смртност на 2 години и пошироко за балони обложени со paclitaxel и стенти што ослободуваат paclitaxel, користени за лекување на феморопоплитеална артериска болест. Како одговор на овие податоци, Управата за храна и лекови на Соединетите Американски Држави (ФДА) изврши мета-анализа на ниво на пациент на долготрајно следење на податоци од пивот премаркетингшки рандомизирани испитувања на помагала обложени со paclitaxel, кои се користат за лекување на феморопоплитеални заболувања користејќи достапни клинички податоци до мај 2019 година.

Мета-анализата, исто така, покажа сигнал на доцна смртност кај испитаниците кои биле третирани со помагала обложени со paclitaxel, споредено со пациентите третирани со не-обложени помагала. Поточно, на 3 рандомизирани испитувања со вкупно 1090 пациенти и достапни 5-годишни податоци, стапката на сурова смртност е 19,8% (опсег 15,9% - 23,4%) кај пациенти третирани со обложени помагала со paclitaxel споредено со 12,7% (опсег 11,2% - 14,0%) кај субјекти третирани со непокриени помагала. Релативниот ризик за зголемена смртност на 5 години беше 1,57 (95% интервал на доверба од 1,16 - 2,13), што одговара на релативно зголемување на смртноста од 57% кај пациенти третирани со помагала обложени со paclitaxel.

Како што беше презентирано на состанокот на Советодавниот комитет на ФДА во јуни 2019 година, независна мета-анализа на слични податоци на ниво на пациенти, обезбедени од VIVA Physician, организација на васкуларна медицина, објавија слични наоди со сооднос на опасност од 1,38 (95% интервал на доверба 1,06 - 1,80). Спроведени се дополнителни анализи и се во тек, кои се специјално дизајнирани за да се процени врската на морталитет со помагалата обложени со paclitaxel.

Присуството и големината на доцниот ризик од смртност треба да се толкуваат со претпазливост заради повеќекратни ограничувања на достапните податоци, вклучително и широки интервали на доверба како резултат на мала големина на примерокот, здружување на студии на различни помагала обложени со paclitaxel кои не биле наменети да се комбинираат, значителни количини на податоци за исчезнати студии, без јасен доказ за влијанието на дозата на paclitaxel врз морталитет и неидентификуван патофизиолошки механизам за доцната смртност.

Балоните и стентовите обложени со paclitaxel го подобруваат протокот на крв во нозете и ја намалуваат веројатноста за повторување на процедурите за повторно отворање на блокираните крвни садови во споредба со необложените помагала. Придобивките од помагалата обложени со paclitaxel (на пр.,

MEDITREJD 94



намалени реинтервенции) треба да се земат предвид кај одделни пациенти заедно со потенцијалните ризици (на пр. доцна смртност).

Дополнителни информации во врска со клиничките податоци што ќе бидат прилагодени од страна на секој производител во секоја IFU: Во [внесете го името на пивотската студија за испитување], проценките на смртност кај Kaplan Meier на 2, 3 и 5 години се [x], [x] и [x], соодветно, за помагалото за третман YYY и [x], [x] и [x], соодветно, за контролното помагало ZZZ. Дополнителни информации за долгорочни исходи може да се најдат во Делот (XX).

