

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver ci-joint un courrier relatif à une notification de sécurité concernant les dispositifs Absorb et Absorb GT1.

Ce courrier stipule que ces dispositifs seront disponibles uniquement pour une utilisation dans le cadre de registres cliniques au sein d'établissements de santé sélectionnés. Ceci permettra la collecte systématique des données en réponse aux interrogations soulevées lors de récents congrès et de démontrer l'impact sur les résultats cliniques des changements de technique d'implantation.

Dans le cadre de cette initiative et pour poursuivre le développement de cette thérapie innovante en France, Abbott mettra en place dans les prochains mois un nouveau registre clinique et un programme de formation sera déployé dans les centres participants.

D'ici là, des mesures spécifiques vont être prises concernant les stocks de produits en votre possession et aucun Absorb / Absorb GT1 ne sera livré après le 31 mars 2017. **Nous vous remercions donc de bien vouloir rassembler toutes les unités restantes au sein de votre service afin de ne plus les utiliser chez des patients après le 31 Mars 2017.**

Par-ailleurs, aucun suivi spécifique des patients traités avec ces dispositifs avant le 31 mars 2017 n'est requis.

Votre responsable régional Abbott Vascular prendra contact avec vous rapidement afin de vous transmettre toute information spécifique à votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos salutations distinguées.



Rungis, le 31 Mars 2017

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION

Nom commercial : ABSORB et ABSORB GT1, Endoprothèses Vasculaires Biorésorbables (BVS)

FSCA identification : 31 Mars 2017

Type d'action : Information sur l'utilisation du dispositif - Limitation de l'utilisation d'Absorb dans le cadre de registres

A l'attention : Correspondant Matéiovigilance / Service Cardiologie Interventionnelle

Madame, Monsieur,

En collaboration étroite avec les autorités compétentes européennes, notre organisme notifié et la communauté d'experts médicaux, Abbott Vascular va poursuivre la collecte de données cliniques « vraie vie » complémentaires sur les endoprothèses vasculaires biorésorbables Absorb et Absorb GT1 présentes sur le marché européen. Cette collecte va être effectuée dans le cadre de registres en partenariat avec la communauté médicale. Ces registres vont compiler les données d'implantation de l'ensemble des références des endoprothèses vasculaires biorésorbables Absorb et Absorb GT1.

A compter du 31 Mai 2017, ce dispositif sera disponible uniquement pour une utilisation dans le cadre de registres cliniques au sein d'établissements de santé sélectionnés qui auront un rôle central dans le suivi de cette technologie jusqu'à mi 2018, date à laquelle cette situation sera à nouveau examinée.

Limiter l'utilisation dans le cadre de ces registres va permettre la collecte systématique des données en réponse aux interrogations soulevées lors de récents congrès quant aux résultats à trois ans et à l'analyse d'Absorb II concernant les taux de thromboses et les durées optimales de traitement DAPT après implantation. Ceci permettra aussi de démontrer l'impact sur les résultats cliniques des changements de technique d'implantation. Ces importantes mesures de limitation sont prises au vu des récentes inquiétudes liées aux taux élevés de MACE, spécifiquement les infarctus du myocarde et les thromboses de stent, et dans l'attente d'autres données complémentaires pour confirmer si les améliorations des techniques d'implantation permettent d'atténuer ces taux élevés d'évènements et d'évaluer les bénéfices d'Absorb à plus long terme.

L'adoption et l'utilisation des endoprothèses Absorb et Absorb GT1 BVS lors des dernières années a permis de fournir un ensemble de preuves cliniques confirmant que les techniques d'implantation semblent garantir des résultats cliniques optimaux. Ainsi la technique d'implantation, appelée PSP (**P**repare the vessel, **S**ize appropriately, **P**ost-Dilate), semble être un élément clé à mettre en œuvre lors de la pose. Les données de récentes issues du registre Européen GHOST-EU¹, FOUR CITIES² et d'études sponsorisées par Abbott³, renforcent l'importance de cette technique d'implantation pour l'optimisation des résultats à court et long terme. Ainsi le taux d'évènements rapporté récemment pour Absorb au sein d'études « vraie vie » en Europe, telles que décrits par les Dr. Tanaka⁴ et Dr. Brugaletta¹ sont conformes aux taux d'évènements rencontrés avec de nombreux stents métalliques à élution de médicament (DES), considérés comme « Etat de l'art » et actuellement approuvés.

De plus, le traitement des artères de Diamètre de Référence (RVD) supérieur à 2.50mm (supérieur à 2.25mm si mesure faite par QCA) a montré une réduction des thromboses de stent à des niveaux comparables à XIENCE^{5,6,7}. Enfin, les données issues d'ABSORB IV⁸, dernière étude contrôlée randomisée de la famille Absorb, montrent des taux intermédiaires de thrombose de stent (analyse poolée et aveugle) inférieurs à 30 jours et à 1 an que ceux de l'analyse poolée ABSORB III. Ces données confirment également l'importance d'éviter le traitement de très petits vaisseaux, et de pratiquer une post-dilatation, afin de contribuer à des taux de thrombose de stent réduits.

Désormais, dans le cadre du recueil de données « vraie vie », Abbott Vascular va limiter l'utilisation d'Absorb, en Europe, à des patients inclus dans des registres cliniques, afin de surveiller de près la technique d'implantation, la sélection de la taille des vaisseaux et leur impact sur les résultats cliniques.

De ce fait, des mesures spécifiques vont être prises concernant la formation et les stocks de produits, à la fois pour les établissements de santé Européens participant à des registres et pour ceux non participants :

- Aucun stent biorésorbable ne sera fourni à un centre non participant à un registre après le 31 Mars 2017, et il leur sera demandé de cesser toute implantation et de renvoyer le stock résiduel.
- Pour les sites prévoyant de prendre part à un registre, leur participation sera confirmée le 31 Mai 2017.

Votre responsable régional Abbott Vascular prendra contact avec vous rapidement afin de vous transmettre toute information spécifique à votre établissement.

Abbott Vascular s'engage au quotidien à vous fournir les produits de la plus haute qualité et à contribuer à obtenir avec vous les résultats cliniques les meilleurs pour l'ensemble de nos gammes de produits.

Nous regrettons aujourd'hui tous les désagréments que cette information pourrait créer et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous demeurons disponibles pour toute information complémentaire, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sincères sentiments.

Isabelle Fontes
Directeur Affaires
Médicales

Didier Doucet
Directeur Commercial
Coronaire

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France &
Benelux

Références :

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



FORMULAIRE REPONSE

Code Client # :

Nom établissement :

Adresse:

(informations indispensables au suivi de cette action de sécurité)

En cochant une des cases suivantes, je confirme que tous les utilisateurs d'Absorb et Absorb GT1 de ce centre ont été informés. J'ai bien noté qu'aucun stent biorésorbable ne sera fourni à un centre hors-registre après le 31 Mars 2017.

OPTION 1 :

- Mon établissement est participant à l'étude clinique COMPARE ABSORB et je souhaite continuer à utiliser Absorb / Absorb GT1.
- Mon établissement ne participe pas à un registre et je demande l'assistance d'Abbott Vascular pour la gestion de mon stock résiduel. Je confirme que les implantations sont arrêtées.

OPTION 2 :

- Mon établissement souhaite être candidat pour participer à un registre.

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott Vascular :

- **Merci de Faxer ce document complété à Abbott Vascular au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29 ou l'envoyer par messagerie électronique à :
Beatrice.maitre@av.abbott.com ou FranceCS@av.abbott.com**

Contacts Abbott Vascular France

Service clients Abbott:

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59 - 01 41 80 40 29

FranceCS@av.abbott.com

Matéiovigilance :

Tel : 01 41 80 40 48

Beatrice.maitre@av.abbott.com