

## DRINGEND – VEILIGHEIDSMEDEDELING / ADVIES AAN ARTSEN

COMMERCIEËLE NAAM: Absorb en Absorb GT1 Bioresorbabeerbare Vasculaire Scaffold (BVS) Systemen

Datum: 31 maart 2017

Type actie: advies over gebruik van het hulpmiddel

Betreft: beperking van het gebruik van Absorb binnen klinische registers

Geachte dokter, geachte mevrouw, geachte heer,

In samenwerking met de Europese regelgevende agentschappen (bevoegde autoriteiten en onze aangemelde keuringsinstantie (notified body)) en medische experts is Abbott Vascular bezig met het verzamelen van aanvullend bewijs uit de klinische praktijk voor de Absorb Bioresorbabeerbare Vasculaire Scaffold (BVS) en Absorb GT1 BVS Systemen op de Europese markt. Dit zal uitgevoerd worden via registers in samenwerking met de artsengemeenschap. In deze registers zullen de gegevens worden vastgelegd van de implantatie van alle Absorb en GT1 BVS maten op de Europese markt.

Vanaf 31 mei 2017 zal de Absorb BVS uitsluitend beschikbaar zijn voor gebruik in het kader van klinische registers in specifieke centra/instellingen, die een hoofdrol zullen spelen bij de monitoring van deze technologie tot de zomer van 2018. Op dat moment zal de situatie opnieuw beoordeeld worden.

Beperking van het gebruik tot deze registers zal systematische gegevensverzameling mogelijk maken teneinde vragen van recente congressen over 3 jaar data, en de analyse van ABSORB II betreffende de frequentie van scaffold-trombose en de duur van optimale DAPT behandeling te kunnen beantwoorden. Dit zal ook helpen om de impact van veranderingen in implantatietechniek op de klinische resultaten aan te tonen. Deze belangrijke beperkingsmaatregelen worden genomen in het licht van recente zorgen over het verhoogde percentage van MACE (major adverse cardiac events), met name myocardiaal infarct en scaffold-trombose, en dit terwijl we wachten op verdere gegevens of verbeterde implantatietechnieken deze hogere percentages van voorvallen zullen verlagen, en op de evaluatie van voordelen van Absorb op langere termijn.

Het gebruik van de Absorb en Absorb GT1 BVS Systemen in de afgelopen jaren hebben geleid tot klinisch bewijs ter ondersteuning van implantatietechnieken die optimale klinische resultaten garanderen. Een belangrijke, uit deze ervaring, geleerde les is het belang van de juiste implantatietechniek, bekend onder het acroniem PSP (**P**repare the vessel, **S**ize appropriately, **P**ost-Dilate). Gegevens uit recente analyses, zoals die van het Europese GHOST-EU-register<sup>1</sup>, FOUR CITIES<sup>2</sup> register en door Abbott gesponsorde studies,<sup>3</sup> versterken het belang van de implantatietechniek voor het optimaliseren van resultaten zowel op korte als op lange termijn. De percentages van voorvallen die recentelijk voor Absorb gemeld werden in diverse praktijkstudies in Europa, zoals die van Dr Tanaka<sup>4</sup> en Dr Brugaletta<sup>1</sup>, stemmen overeen met de percentages van voorvallen die optraden bij veel momenteel goedgekeurde, “state of the art”, metalen drug-eluting stents (DES).

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

<sup>2</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

<sup>4</sup> 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 <sup>5</sup> PSP analysis - Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016

<sup>6</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

<sup>8</sup> ABSORB IV Trial – G. Stone – JIM 2017



Abbott B.V.  
Postbus 727  
2130 AS Hoofddorp  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp  
The Netherlands

BNP bank nr. NL.46.BNPA.0.22.76.62.105  
BIC: BNPANL2A  
BTW nr. NL0072.23.390.B01  
KvK Amsterdam 33179692

Algemeen: +31 (0)88 82 22 688  
Fax algemeen: +31 (0)88 82 22 499

Daarnaast is gebleken dat behandeling van bloedvaten met een referentievatdiameter (RVD) van boven de 2,50 mm (boven de 2,25 mm indien gemeten met QCA) het aantal ST-voorvallen terugdringt naar niveaus die vergelijkbaar zijn met XIENCE.<sup>5,6,7</sup> Ten slotte toonde ABSORB IV<sup>8</sup>, de laatste RCT met ABSORB, voorlopige ST percentages (geblindeerde gepoolde analyse) aan die lager waren dan de gegevens in de gepoolde analyse van ABSORB III en dit zowel na 30 dagen als bij de interimanalyse na 1 jaar. Deze data bevestigen ook het belang om kleine bloedvaten te vermijden en van postdilatatatie als factoren die kunnen bijdragen aan lagere ST percentages.

Op dit moment, terwijl we deze "real world data" blijven verzamelen, beperkt Abbott Vascular het gebruik van Absorb BVS in Europa tot klinische registers, om de implantatietechniek en "vessel sizing" nauwkeurig te kunnen monitoren alsook hun impact op de klinische resultaten. Daarom zullen er specifieke stappen worden ondernomen in verband met training en voorraadbeheer voor Europese centra die al dan niet deelnemen aan een klinisch register:

- Na 31 maart 2017 worden er geen BVS stents meer verstrekt aan centra die niet deelnemen aan een register. Deze centra zullen gevraagd worden om met implantaties te stoppen en hun bestaande voorraad terug te sturen.
- Voor centra die volgens de planning deel (zullen) uitmaken van een register, wordt deelname uiterlijk op 31 mei 2017 bevestigd.

Een vertegenwoordiger van Abbott Vascular zal binnenkort contact met u opnemen met aanvullende informatie die specifiek voor uw instelling bestemd is.

Abbott Vascular zet zich ervoor in om kwaliteitsproducten te leveren en met u samen te werken om de beste klinische resultaten te garanderen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Abbott Vascular vertegenwoordiger of klantendienst op 0800 222 6 888.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

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

<sup>2</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

<sup>4</sup> Tanaka A, Latib A, Kawamoto H, Jabbour RJ, Sato K, Miyazaaki T, Naganuma T, Magieri A, Pagnesi M, Montalto C, Cheffo 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 <sup>5</sup> PSP analysis - Impact of Procedural Technique on Long Term Adverse Outcomes in the ABSORB Trials – A First Look – S. Ellis – TCT 2016

<sup>6</sup> Gori, T. 4 Cities Registry, EuroPCR 2015

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

<sup>8</sup> ABSORB IV Trial – G. Stone – JIM 2017

## DRINGEND – VEILIGHEIDSMEDEDELING / ADVIES AAN ARTSEN

COMMERCIELE NAAM: Absorb en Absorb GT1 Bioresorbeerbare Vasculaire Scaffold (BVS) Systemen

Datum: 31 maart 2017

Type actie: advies over gebruik van het hulpmiddel

Betreft: beperking van het gebruik van Absorb binnen klinische registers

### Formulier voor Effectiviteitscontrole

Klantnummer : \_

Naam instelling : \_

Adres : \_

(informatie vereist voor effectiviteitscontrole)

Door een van de volgende vakjes aan te vinken, bevestig ik dat alle gebruikers van Absorb en Absorb GT1 bij deze instelling geïnformeerd zijn. Ik begrijp dat er na 31 maart 2017 geen BVS stents meer worden geleverd aan centra die niet deelnemen aan een klinisch register.

#### Optie 1:

- Mijn centrum maakt deel uit van ..... klinisch onderzoek/register en ik wil doorgaan met het gebruik van Absorb/Absorb GT1.
- Mijn centrum maakt geen deel uit van een klinisch register en ik verzoek Abbott Vascular om hulp bij het beheren van mijn voorraad. Ik bevestig dat de implantaties gestopt werden.

#### Optie 2:

- Mijn centrum wenst in aanmerking te komen als kandidaat voor deelname aan een klinisch register.

\_\_\_\_\_  
*Naam/functie van klant (drukletters)*

\_\_\_\_\_  
*Handtekening*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

\_\_\_\_\_  
*Abbott Vertegenwoordiger  
Naam/functie (drukletters)*

\_\_\_\_\_  
*Handtekening*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

**Stuur dit formulier ingevuld en ondertekend terug naar Abbott Vascular**

- via fax op het nummer 02 714 16 65, of
- via e-mail naar [BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com](mailto:BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com)