



## Urgent Field Safety Notice/ Physician Advisory

NOME COMMERCIALE: Absorb e Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems

Data: 31 marzo 2017

Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo del dispositivo

Oggetto: Utilizzo di Absorb limitato ai Registri

Gentile Cliente di Abbott Vascular,

Abbott Vascular, in stretta collaborazione con le Agenzie Regolatorie Europee (Autorità Competenti e Organismo Notificato) e con la comunità di medici esperti, sta perseguendo la raccolta di evidenze real-world per i dispositivi Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) e Absorb GT1 BVS System nel mercato europeo. Ciò avverrà attraverso registri in partnership con la nostra comunità di medici chiave. Tali registri consentiranno la raccolta di dati a seguito dell'impianto di tutte le misure dei dispositivi Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) e Absorb GT1 BVS System nel mercato europeo.

Dal 31 maggio 2017 i dispositivi saranno resi disponibili solo per l'utilizzo nell'ambito di registri clinici presso centri / istituti selezionati che svolgeranno un ruolo fondamentale nel monitoraggio di questa tecnologia fino all'estate del 2018, quando la situazione verrà rivalutata.

Limitare l'uso dei dispositivi in questi registri consentirà la raccolta sistematica di dati volti a rispondere alle domande emerse nei congressi recenti in merito ai dati clinici a tre anni, nonché all'analisi di ABSORB II sull'incidenza di trombosi dello scaffold e la durata ottimale della terapia antiaggregante (DAPT) dopo l'impianto del dispositivo. Ciò consentirà, inoltre, di dimostrare l'impatto sui risultati clinici a seguito dei cambiamenti delle tecniche di impianto. Queste importanti misure di controllo sono implementate a seguito dei recenti dubbi derivanti dall'incidenza elevata di eventi avversi cardiaci maggiori, in particolare infarto miocardico e trombosi dello scaffold, in attesa che dati ulteriori possano confermare che le tecniche di impianto aggiornate riducano la maggiore incidenza di questi eventi e forniscano valutazioni sui benefici a lungo termine associati al dispositivo Absorb.

L'adozione e l'uso continui dei dispositivi Absorb e Absorb GT1 BVS System negli anni più recenti ha generato evidenze cliniche a supporto delle tecniche di impianto che assicurano risultati clinici ottimali. Da questa esperienza si è appreso quanto sia importante un'adeguata tecnica di impianto, rappresentata dall'acronimo PSP [**P**repare the vessel (preparare il vaso), **S**ize appropriately (scegliere la dimensione giusta), **P**ost-Dilate (effettuare la post-dilatazione)]. I dati delle recenti analisi, come quelli del registro GHOST-EU European registry<sup>1</sup>, FOUR CITIES<sup>2</sup> e degli studi sponsorizzati da Abbott<sup>3</sup>, rinforzano l'importanza delle

<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



tecniche di impianto al fine di ottimizzare i risultati a breve e a lungo termine. L'incidenza degli eventi recentemente segnalati ad Abbott nell'ambito degli studi Absorb real world in Europa, ad esempio quelli condotti dal Dr. Tanaka<sup>4</sup> e dal Dr. Brugaletta<sup>1</sup>, è in linea con l'incidenza degli eventi riscontrati per molti stent metallici a rilascio di farmaco (DES – Drug Eluting Stent) attualmente approvati e allo stato dell'arte.

Inoltre il trattamento di vasi con diametro di riferimento (RVD – reference vessel diameter) maggiore di 2.50 mm (maggiore di 2.25 mm se misurato con l'Angiografia Coronarica Quantitativa on-line - QCA) ha mostrato la riduzione degli eventi ST a livelli comparabili con quelli del dispositivo XIENCE.<sup>5,6,7</sup> Infine, i dati di ABSORB IV<sup>8</sup>, il più recente studio randomizzato controllato della famiglia di studi clinici ABSORB, ha mostrato tassi preliminari di ST (blinded pooled analysis) che sono inferiori rispetto a quelli nell'analisi dei dati aggregati di ABSORB III, sia a 30 giorni che ad interim ad 1 anno. Questi dati evidenziano inoltre l'importanza di evitare l'impianto nei piccoli vasi e la post dilatazione, come fattori che possano contribuire a ridurre l'incidenza di eventi ST.

Attualmente, nel processo continuo di raccolta di evidenze real world, Abbott Vascular sta limitando l'uso dei dispositivi Absorb BVS in Europa ai soli Registri Clinici in modo da monitorare attentamente le tecniche di impianto e la valutazione della misura del vaso, nonché l'impatto sui risultati clinici. A tal fine saranno intraprese le seguenti azioni in merito alla formazione degli operatori e alla gestione dell'inventario esistente, sia per i centri europei nei quali vi è un registro sia per quelli dove non è presente un registro. Dopo il 31 marzo 2017 non saranno forniti dispositivi BVS a centri privi di registro. Tali centri ricevono l'istruzione di interrompere gli impianti del dispositivo e di rimuovere le unità presenti in inventario. Per i centri per i quali è programmata la partecipazione a registri, tale interesse dovrà essere confermato entro il 31 maggio 2017. Sarà cura del rappresentante di Abbott Vascular contattarla al più presto per informazioni aggiuntive specifiche per il suo centro.

Abbott Vascular è impegnata a fornire prodotti di alta qualità e a collaborare con i propri Clienti per assicurare i risultati clinici migliori.

Si ringrazia per il continuo supporto.

Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante locale di Abbott Vascular o il Servizio Clienti al numero 06 52991163.

Con i migliori saluti,

Giovanna Baldo  
Coronary Country Manager

<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



## Effectiveness Check Form

Codice Cliente # \_\_\_\_\_

Nome Cliente \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

(Informazione richiesta per le verifiche di efficacia regolatoria)

Selezionando una delle seguenti opzioni, confermo che tutti gli utilizzatori dei dispositivi Absorb e Absorb GT1 di questo centro sono stati informati. Prendo atto che dopo il 31 marzo 2017 non saranno forniti ulteriori dispositivi BVS ai centri nei quali non sono presenti registri.

### Opzione 1:

- Questo centro partecipa allo Studio Clinico / Registro \_\_\_\_\_ e desidero continuare ad utilizzare Absorb/Absorb GT1
- Questo centro non fa parte di alcun registro e chiedo supporto ad Abbott Vascular per la gestione dell'inventario. Confermo che gli impianti sono stati interrotti.

### Opzione 2:

- Questo centro è interessato ad essere un candidato per essere incluso in un Registro.

\_\_\_\_\_  
**Nome del Cliente/ Titolo**  
**(stampatello)**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Data**

\_\_\_\_\_  
**Nome del Rappresentante di**  
**Abbott / Titolo (stampatello)**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Data**

### Questo modulo deve essere restituito ad Abbott Vascular

Inviare questo modulo firmato via fax al numero 06 52991182 oppure via email a [antonella.marinoni@abbott.com](mailto:antonella.marinoni@abbott.com).