

**Ohutusteatis**  
**Paklitakseeliga kaetud balloonid ja paklitakseeli elueerivad stendid**

**Alajäsemete perifeerse arteriaalse verevarustuse häirete ravis kasutatavate paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli elueerivate stentide kasutusjuhendile hoiatuse ja kliinilise kokkuvõtte lisamine.**

**Asjassepuutuvate meditsiiniseadmete loetelu:**

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

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Katsanos jt avaldasid 2018. aasta detsembris metaanalüüsi teemal „Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg“<sup>1</sup> (Suremuse risk pärast paklitakseeliga kaetud balloonide ja stentide kasutamist jala femoropopliteaalses arteris). Pärast selle metaanalüüsi avaldamist on Prantsusmaa pädev asutus Agence Nationale de Sécurité du Medicament et des produits de santé (ANSM) taotlenud kõigilt tootjatelt Katsanose paklitakseeli metaanalüüsiga seotud hoiatuse ja kliinilise kokkuvõtte lisamist Euroopa kasutusjuhiste. Metaanalüüsi autorid kirjeldavad suremuse riski suurenemist 2 ja 5 aasta möödumisel analüüsitud uuringutes paklitakseeliga kaetud balloonide ja stentide kasutamisest femoropopliteaalses arteris.

Käesoleva teatise eesmärk on juhtida teie tähelepanu uuendustele, mis tehakse nende seadmete kasutusjuhendites kogu Euroopas. Need uuendused sisaldavad hoiatust ja Katsanose publikatsiooni kokkuvõtet, mis on esitatud esimeses lisas ja millele on lisatud iga asjaomase seadmega seotud kliinilised andmed. Juhime tähelepanu, et asjaomaste seadmete näidustused ja vastunäidustused jäävad samaks.

Käesoleva ohutusteatisega seoses ei kutsuta ühtegi tootepartiid tagasi. Nagu on märgitud esimeses lisas: „Patsientide puhul tuleks kaaluda paklitakseeliga kaetud seadmete eeliseid (nt väiksem korduvate sekkumiste arv) koos võimalike riskidega (nt hiline suremus).“ Arstid peaksid seda viidet hilisele suremusele ning olemasolevate ravivõimaluste kasu ja riske oma patsientidega arutama. Samuti on oluline meeles pidada, et tervishoiutöötajad peaksid patsiente ja neid jälgivaid arste teavitama protseduuri ajal kasutatavate seadmete olemusest.

Lugege see teatis hoolikalt läbi ja edastage see kõigile oma organisatsiooni asjaomastele isikutele.

---

<sup>1</sup> J Am Heart Assoc 2018;7:e011245

Kui teil on selle kirja sisuga seoses küsimusi või soovite abi, võtke ühendust teie asutust asjaomaste seadmetega varustava ettevõtte esindajaga.

Lugupidamisega

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

## **Esimene lisa. Paklitakseeliga meditsiiniseadmete EL-i kasutusjuhendite sõnastus**

### **Hoiatus**

**Paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli elueerivate stentide kasutamisel femoropopliteaalse arteriaalse haiguse korral on leitud märke, mis viitavad hilise suremuse riski suurenemisele algusega umbes 2–3 aastat pärast ravi võrreldes ravimiga katmata seadmete kasutamisega. Hilise suremuse riski suurenemise ulatus ja mehhanism, sealhulgas paklitakseeliga kaetud seadmega korduva kokkupuute mõju, ei ole täpselt teada. Arstid peaksid seda viidet hilisele suremusele ning olemasolevate ravivõimaluste kasu ja riske oma patsientidega arutama.**

### **Metaanalüüsi kokkuvõte**

Katsanose jt poolt 2018. aasta detsembris avaldatud randomiseeritud kontrollitud uuringute metaanalüüs näitas, et paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli elueerivate stentide kasutamisel femoropopliteaalse arteriaalse haiguse raviks suureneb hilise suremuse risk 2 aasta möödumisel ja hiljem. Seoses nende andmetega teostas Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviamet (FDA) patsientide tasandil metaanalüüsi, mille aluseks võeti paklitakseeliga kaetud seadmete femoropopliteaalse haiguse raviks kasutamise kesketes randomiseeritud uuringutes osalenud patsientide pikaajalised kliinilised jälgimisandmed 2019. aasta mai lõpuni. Metaanalüüs näitas ka hilisele suremusele viitavaid märke paklitakseeliga kaetud seadmetega ravitud katsealustel võrreldes katmata seadmetega ravitud patsientidega. Täpsemalt oli kolmes randomiseeritud uuringus, milles osales kokku 1090 patsienti ja olid kättesaadavad andmed viie aasta kohta, paklitakseeliga kaetud seadmetega ravitud patsientide umbkaudne suremus 19,8% (vahemik 15,9% - 23,4%) võrreldes 12,7%-ga (vahemik 11,2% - 14,0%) katsealustel, keda raviti katmata seadmetega. Suremuse suurenemise suhteline risk 5 aasta möödumisel oli 1,57 (95% usaldusvahemik 1,16 - 2,13), mis vastab paklitakseeliga kaetud seadmetega ravitud patsientide suremuse 57%-lisele suhtelisele suurenemisele. Nagu selgus FDA nõuandekomitee 2019. aasta juuni koosolekul, tuvastati vaskulaarmeditsiini organisatsiooni VIVA Physicians esitatud samalaadsete patsienditasandi andmete sõltumatus metaanalüüsis sarnased leiud riskisuhtega 1,38 (95% usaldusvahemik 1,06 - 1,80). On läbi viidud ja käimas täiendavad analüüsid, mille eesmärk on hinnata suremuse seost paklitakseeliga kaetud seadmetega.

Hilise suremuse riski olemasolu ja ulatust tuleks tõlgendada ettevaatusega, kuna kättesaadavate andmetega on seotud mitmed piiravad asjaolud, sealhulgas valimi väiksuse tõttu suured usaldusvahemikud, erinevate paklitakseeliga kaetud seadmete uuringute koondamine, mida ei olnud kavas kombineerida, märkimisväärne hulk puuduvaid uuringuandmeid, selgete tõendite puudumine paklitakseeli annuse mõju kohta suremusele ja see, et hiliste surmade korral ei ole tuvastatud patofüsioloogilisi mehhanisme.

Paklitakseeliga kaetud balloonid ja stendid parandavad jalgade verevarustust ja vähendavad võrreldes katmata seadmetega tõenäosust, et ummistunud veresoonte avamiseks on vaja korduvaid protseduure. Patsientide puhul tuleks kaaluda paklitakseeliga kaetud seadmete eeliseid (nt väiksem korduvate sekkumiste arv) koos võimalike riskidega (nt hiline suremus).

### **Lisateave kliiniliste andmete kohta, mida tootjad eri kasutusjuhendites kohandavad:**

Uuringu [märkida keskse uuringu nimi] kohaselt on Kaplan Meieri hinnang elulemuse kohta 2, 3 ja 5 aasta möödumisel raviseadme YYY puhul vastavalt [x], [x] ja [x] ning kontrollseadme ZZZ puhul vastavalt [x], [x] ja [x]. Lisateave pikaajaliste tulemuste kohta on esitatud jaotises (XX).