

Medtronic Trading International Sàrl

Diabète
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu

A : Dr/Pr XXX

10 août 2017

Objet : Pompe implantable MiniMed

Cher Docteur,

Nous vous écrivons pour vous confirmer par écrit selon nos procédures réglementaires que Medtronic a décidé de commencer le processus de retrait progressif du programme de Pompe implantable MiniMed (MiniMed Implantable Pump MIP) à partir du 1^{er} juin 2017 en vue d'un arrêt définitif en juin 2019. Nous en avons informé les autorités compétentes dans les pays où la MIP est distribuée (France, Belgique, Pays-Bas et Suède).

Contexte

Depuis plus de 20 ans, Medtronic et MiniMed (repris par Medtronic en 2001) ont investi dans le développement et la recherche clinique d'un système d'administration d'insuline implantable pour les patients atteints de diabète de type 1. La MIP nécessite des composants hautement spécialisés, fabriqués par des sous-traitants externes, et Insuman implantable 400 UI/ml. Au cours des dernières années, malgré nos efforts, nous avons dû gérer un nombre croissant de composants arrivant en fin de vie ou arrêtés par les sous-traitants, entraînant l'interruption de l'approvisionnement et des ruptures de stock de produits.

Sanofi est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la solution Insuman implantable 400 UI/ml pour perfusion à utiliser uniquement dans la pompe implantable Medtronic MiniMed. Insuman implantable 400 UI/ml[®] restera disponible pour l'utilisation avec la MIP.

Selon les dossiers de Medtronic¹, 397 patients dont 299 en France utilisent actuellement la pompe implantable et sont suivis dans les pays mentionnés ci-dessus.

Medtronic considère que l'administration externe d'insuline, la mesure du glucose en continu et les logiciels de gestion intégrée des traitements offrent la meilleure combinaison de facilité d'utilisation (mini-invasive) et d'acceptation par les patients pour répondre aux besoins du plus grand nombre de patients atteints de diabète, de cliniciens et de systèmes de soins de santé. La société a choisi de concentrer ses efforts et ressources en recherche et développement sur ce domaine, afin de garantir les meilleurs résultats et bénéfices pour le plus grand nombre de patients possible dans le monde.

Compte tenu de l'évolution des systèmes externes d'administration de l'insuline associés à la mesure du glucose en continu et aux algorithmes d'automatisation, il apparaît que certains patients actuellement traités par la MIP pourraient bénéficier de ces systèmes. Medtronic est cependant conscient que la

¹Estimation basée sur les commentaires reçus des centres et sur les données d'étude HUBIN (de mars 2016)

thérapie par pompe externe peut ne pas être la meilleure solution pour certains patients² actuellement traités avec la MIP, et nous nous engageons à soutenir les médecins en trouvant des solutions potentielles pour ces patients, au cas par cas.

Impact sur la disponibilité du produit

Pompe :

En raison du retrait progressif de la MIP, la fourniture de nouvelles pompes sera limitée à 100 pompes pour les centres MIP de Belgique, France, Suède et Pays-Bas entre juillet 2017 et juillet 2019 avant arrêt total de la fabrication, dont 75 pompes pour la France et 25 pour les autres patients européens. Les 100 pompes disponibles dans les 2 prochaines années devront être allouées en priorité aux patients nécessitant un remplacement selon les conditions de garantie³, puis aux patients spécifiquement sélectionnés par les médecins des 4 pays. Nous étudions actuellement la possibilité de produire des pompes additionnelles, et nous fournirons des informations supplémentaires dès que nous aurons finalisé l'évaluation de la faisabilité de production de ces pompes ainsi que des produits associés suivants : cathéter long (MMT-4027), cathéter court (MMT-4024), seringue de rechange (MMT-4102), PPC (MMT-3160NL, MMT-3160FR et MMT-3160SV), tampon de rinçage (HMS-533481), pipette (MMT-4104), hydroxyde de sodium (MMT-9005), kit de rechange (MMT-4105) et Insuman implantable 400 UI/ml (HMS-533483).

Accessoires, consommables et Insuman implantable 400 UI/ml⁴ :

Pour les patients qui utilisent actuellement la pompe implantable, Medtronic assure la continuité du traitement en maintenant la fourniture de PPC, cathéters et consommables nécessaires pour les procédures de recharge et de rinçage, ainsi que la distribution d'Insuman 400 UI/ml jusqu'à la fin de vie de la pompe actuelle.

Recommandations pour la gestion des patients

- Eviter d'implanter des nouveaux patients. Les implantations de MIP doivent être réservées aux patients nécessitant un remplacement de pompe sous garantie et pour les patients dans des situations d'urgence.
- Informez vos patients que la MIP sera arrêtée et que, par conséquent, ils pourraient avoir à changer la façon dont ils s'administrent leur insuline. (la lettre aux patients ci-jointe peut vous être utile à cette fin).
- Informez-les des solutions thérapeutiques existantes
- Pour les patients qui ont besoin d'une pompe de remplacement, expliquez la situation actuelle avec la MIP et proposez l'option qui consiste à passer à un traitement avec une pompe couplée à un capteur.
- Medtronic fournira la pompe à insuline MiniMed 640G + mesure du glucose en continu (capteurs et transmetteurs fournis gratuitement pendant 2 ans) aux patients qui changeront de traitement avant juin 2019. Medtronic apportera également son support de formation aux centres qui pourraient en avoir besoin.

² 7,9 % des 181 patients implantés ont des problèmes de peau lorsqu'ils ont recours à la voie sous-cutanée, *Une étude récente confirme l'efficacité et la sécurité des pompes à insuline implantées pendant une utilisation à long terme sur des patients atteints de diabète de type 1 insuffisamment contrôlé*, Schaepeynck et al, DTT, 2011. 5 % des 161 patients implantés ont une résistance périphérique à l'insuline, *Étude HUBIN_L_05335 - Évaluation de l'INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/ml sur des patients atteints de diabète de type 1 traités avec le Système de pompe implantable Medtronic MiniMed utilisant INSUPLANT 400 UI/ml*. NUMÉRO D'ÉTUDE : HUBIN_L_05335. Rapport d'étude clinique confidentiel. 6 juin 2012. Groupe d'étude EVADIAC (non publié, données internes de Sanofi).

³ Garantie limitée du système de pompe implantable Medtronic MiniMed® 2007D

⁴ - Cathéter long (MMT-4027)
- Cathéter court (MMT-4024)
- Seringue de rechange (MMT-4102)
- PPC (MMT-3160NL, MMT-3160FR et MMT-3160SV)
- Tampon de rinçage (HMS-533481)
- Pipette (MMT-4104)
- Hydroxyde de sodium (MMT-9005)
- Kit de rechange (MMT-4105)
- Insuman implantable 400 UI/ml (HMS-533483)

Medtronic

Medtronic étudie actuellement la possibilité de transfert de la plateforme MIP à une tierce partie, et facilitera dans les meilleurs délais le transfert de technologie selon ses possibilités et vous tiendra informé régulièrement. Medtronic s'engage à vous soutenir, vous et vos patients, soyez assuré que la sécurité des patients et la qualité du produit sont nos préoccupations principales. Nous restons à votre disposition pour toute question supplémentaire ou toute information nécessaire.

Cordialement,



Arnaud Delhaye
Vice-président Diabetes EMEA, Medtronic