

Urgent : avis relatif à la sécurité

Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier
FSCA 2015-001

Indication concernant des épisodes d'abcès hépatique

30 septembre 2015

À l'attention des clients EndoBarrier

Remarque : Ceci n'est pas un rappel. Aucune modification n'est apportée au produit ni aux informations fournies avec le produit.

Cette notification vise à communiquer les informations appropriées à tous les clients concernant l'arrêt prématuré de l'étude IDE (exemption des dispositifs expérimentaux) sur l'Essai ENDO mené aux États-Unis et le changement du taux d'abcès hépatique observé dans le monde.

Références du dispositif concerné :

Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier, emballé stérile aux États-Unis (numéro de référence 40-10-00624)

Description du problème :

En raison du taux d'incidence d'abcès hépatiques dans l'essai IDE ENDO aux États-Unis, supérieur au seuil de sécurité établi de 2 %, l'étude a été interrompue par GI Dynamics avant son achèvement.

Contexte :

Essai ENDO aux États-Unis

GID et la FDA aux États-Unis sont parvenus à un accord mutuel pour mettre fin à l'Essai ENDO à la date du 30 juillet 2015. La décision a été prise à l'issue de discussions avec la FDA concernant les activités nécessaires pour la reprise du recrutement pour l'Essai ENDO, qui, malgré les efforts de collaboration des deux parties, n'ont pas pu aboutir à une procédure faisable pour limiter une incidence plus élevée que prévue d'abcès hépatiques, une infection bactérienne du foie. GID a conclu qu'il était dans le meilleur intérêt de toutes les parties prenantes de mettre fin à l'Essai ENDO immédiatement pour garantir que les ressources adéquates puissent développer EndoBarrier pour son utilisation actuelle et de nouvelles indications potentielles, et continuer à explorer d'autres marchés pour le traitement par EndoBarrier. Conformément à la décision de GID, le comité de surveillance de l'innocuité et des données (Data and Safety Monitoring Board) indépendant de l'Essai ENDO, a également recommandé d'arrêter l'Essai ENDO. Avec sept cas d'abcès hépatique dans l'Essai ENDO, le taux d'incidence est d'environ 3,5 %, ce qui dépasse le seuil de sécurité préalablement établi de 2 %.

*L'abcès hépatique est survenu à partir de 40 jours après l'implant et jusqu'à 424 jours après l'implant (chez un patient à qui on avait implanté EndoBarrier depuis plus de 12 mois. La majorité des abcès hépatiques après le retrait ont eu lieu moins de 30 jours après le retrait), pour une moyenne de 235 jours. Le plus souvent, les patients présentent une douleur abdominale au niveau

www.gidynamics.com

du quadrant supérieur droit et ont de la fièvre, un taux élevé de globules blancs, la protéine C-réactive, et le diagnostic est réalisé par échographie ou tomodensitogramme. Le traitement comporte un drainage percutané, des antibiotiques intraveineux suivis de 2 à 4 semaines d'antibiotiques.

Taux d'abcès hépatique observé dans le monde

Le taux historique général d'abcès hépatiques sur les marchés en dehors des États-Unis est d'environ 0,94 %, sur la base d'environ 3200 unités commercialisées depuis 2009. Ce taux reflète une augmentation par rapport aux 0,49 % observé dans le monde il y a deux ans, mais il reste faible et en-dessous du seuil de 2 % établi pour le traitement.

Tous les cas d'abcès hépatiques signalés qui se sont développés après l'implantation d'EndoBarrier ont été complètement résolus après retrait du dispositif.

Mesures devant être prises par GI Dynamics :

Conformément à la décision de conclure l'Essai ENDO aux États-Unis, GI Dynamics va immédiatement commencer à explanter le dispositif des participants à l'Essai ENDO et clore l'Essai ENDO. GI Dynamics compte terminer d'explanter tous les dispositifs fin octobre.

GI Dynamics publie le présent avis relatif à la sécurité pour informer tous les usagers d'EndoBarrier de la décision concernant le statut de l'Essai ENDO aux États-Unis tel qu'indiqué ci-dessus. En raison de la faible incidence du taux d'abcès hépatiques (AH)* sur les marchés en dehors des États-Unis, qui est d'environ 0,94 %, sur la base d'environ 3200 unités commercialisées depuis 2009, aucune action supplémentaire n'est requise avec les produits vendus ou implantés en dehors des États-Unis à l'heure actuelle. EndoBarrier restera à la disposition des patients qui en ont besoin dans tous les pays du monde où il est approuvé à la commercialisation.

GI Dynamics continuera à évaluer des opportunités d'amélioration continue visant à réduire le taux d'occurrence d'abcès hépatique et la gravité et les séquelles des abcès qui surviennent.

Mesures pour les usagers :

Cette notice vise à rappeler à tous les usagers les signes d'un abcès hépatique et à leur rappeler de bien sensibiliser les patients aux symptômes et signes cliniques de l'abcès hépatique, car une détection précoce permettra de limiter la gravité et les séquelles d'un abcès hépatique.

Veillez continuer à informer vos patients des signes précoces d'un abcès hépatique (douleur au niveau du quadrant supérieur droit, douleur abdominale, fièvre/frissons/malaise) et rappelez-leur de vous contacter en vue d'un traitement immédiat pour réduire au minimum toute complication si ces signes étaient présents.

Signalez tout épisode d'AH à GI Dynamics et à l'Autorité compétente.

Veillez signer et renvoyer un exemplaire de cet avis à GI Dynamics pour en accuser réception et confirmer que vous l'avez bien comprise au plus tard le 31 octobre 2015.

www.gidynamics.com

BUREAU ET SIÈGE ÉTATS-UNIS : 25 Hartwell Avenue, Lexington MA 02421 Tél. : +1 (781) 357-3300 Fax : +1 (781) 357-3301

BUREAU EUROPE : Prinzenallee 7, 40549 Dusseldorf, Allemagne Tél. : +40 211 5239 1572 Fax : +49 211 2600 6585

BUREAU AUSTRALIE : Suite 4.22, Nexus Bldg., 4 Columbia Court, Baulkham Hills, NSW 2153 Tél. : +61(0)2 8860-6563 Fax : +61(0)2 8088-7786

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Le présent avis doit être transmis à tous les clients de GID et aux Autorités compétentes des pays dans lesquels la Gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation est commercialisée.

Pour toute question concernant le présent Avis relatif à la sécurité, contactez le représentant GI Dynamics joignable aux coordonnées ci-dessous.

Personne de référence à contacter :

Karl-H Blohm, PhD, VP International – Geschäftsführer
GID Germany GmbH, Prinzenallee 7, 40549 Düsseldorf
Tél. : +49 211 5239 1582 - M. +49 151 4184 9415
www.gidynamics.com www.endobarrier.com

Le présent document est fourni aux utilisateurs en double exemplaire. Veuillez signer et dater un exemplaire pour accuser réception et confirmer que vous avez compris cet avis. Veuillez retourner l'exemplaire signé à la personne mentionnée ci-dessous par courrier ou par e-mail à kblohm@gidynamics.com



Mike Dale, PDG

25 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421
T 781.357.3310 M 612.961.8093
www.gidynamics.com www.endobarrier.com

Accusé de réception confirmé par :

Veuillez signer et écrire votre nom :

Nom de votre ou vos établissement(s) :

www.gidynamics.com