

## Avis de mise à jour du mode d'emploi

### Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Madame, Monsieur,

Cet avis a pour objet de vous informer d'une mise à jour du mode d'emploi du Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System (système Nellix). Veuillez noter qu'il ne nécessite aucun renvoi ou modification des produits. Endologix confirme que les agences de réglementation ont été averties.

Le système Nellix représente une technologie novatrice d'oblitération d'anévrisme endovasculaire (endovascular aneurysm sealing, EVAS), qui se distingue des dispositifs de réparation d'anévrisme endovasculaire (endovascular aneurysm repair, EVAR) classiques. Depuis l'introduction du système Nellix dans divers pays début 2013, Endologix a évalué ses performances et ses résultats cliniques par le biais de plusieurs études cliniques pré-commercialisation et programmes de pharmacovigilance. Cette surveillance a révélé dans certaines conditions des risques de migration, d'endofuites et/ou d'élargissement de l'anévrisme. Nous avons donc décidé, sur la base des données fournies par les médecins, de mettre à jour le mode d'emploi, en y ajoutant des informations détaillées concernant les indications, les critères de sélection des patients et les bonnes pratiques cliniques. Même si ces éléments ne sont pas les seuls facteurs déterminant l'issue globale pour le patient, nous pensons qu'il est important de fournir des recommandations supplémentaires concernant la sélection des patients susceptibles de bénéficier du système Nellix.

Deux versions du système Nellix sont actuellement disponibles sur le marché. Elles sont différenciées par leurs étiquettes. L'étiquette présente sur l'emballage du cathéter indique un numéro commençant par la lettre F (Figure 1). Sur le dispositif Nellix récemment approuvé (« Next Generation Nellix »), ce numéro commence par F00515, quelle que soit la longueur du stent. Tous les autres numéros commençant par F renvoient à la version précédente du dispositif (« Nellix 3SQ+ »).

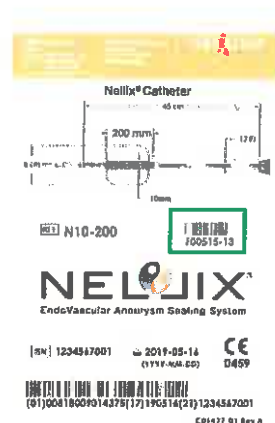


Figure 1 : étiquette du Next Generation Nellix indiquant un numéro commençant par F00515.

Sur la base des différences de fixation de l'EndoBag distal au stent entre le Next Generation Nellix et le Nellix 3SQ+, Endologix a mis à jour les indications et les critères de sélection des patients pour chaque version du dispositif,

qui sont détaillés ci-après. Les bonnes pratiques procédurales ajoutées au mode d'emploi dans le cadre de cette mise à jour sont les mêmes pour les deux versions.

### CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS

Pour réduire ces éventuels risques cliniques le mode d'emploi du système Nellix a été modifié pour chaque version du dispositif, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Indications		
Version actuelle (Next Generation Nellix et Nellix 3SQ+)	Next Generation Nellix	Nellix 3SQ+
Accès aux artères iliaques et fémorales permettant l'introduction atraumatique du dispositif	Pas de modification	
Diamètre du collet proximal aortique de 18 à 32 mm	Diamètre du collet proximal aortique de 18 à 28 mm	
Longueur minimale du collet proximal aortique $\geq 10$ mm	Les critères restent les mêmes, mais la définition de la longueur du collet proximal aortique a été mise à jour pour indiquer un changement de diamètre de 10 % contre 20 % auparavant.	
Angulation du collet aortique proximal $\leq 60^\circ$	Pas de modification	
Diamètre de la lumière artérielle de l'anévrisme aortique $\leq 70$ mm (60 mm pour le Nellix 3SQ+)	Pas de modification	
S/O	Rapport entre le diamètre de l'anévrisme aortique et le diamètre maximal de la lumière artérielle aortique $< 1,4$	
Diamètre luminal des artères iliaques de 9 à 35 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diamètre de la lumière de l'artère iliaque de 9 à 35 mm en dehors de la zone d'étanchéité distale</li> <li>• Zone d'étanchéité distale :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ longueur <math>\geq 10</math> mm et</li> <li>○ diamètre de 9 à 25 mm</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diamètre de la paroi interne de l'artère iliaque de 9 à 20 mm en dehors de la zone d'étanchéité distale</li> <li>• Zone d'étanchéité distale :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ longueur <math>\geq 10</math> mm et</li> <li>○ diamètre de 9 à 20 mm</li> </ul> </li> </ul>

En outre, il peut y avoir un risque clinique chez les patients présentant les particularités anatomiques suivantes, quelle que soit la version du système Nellix utilisé. Les modifications par rapport à la dernière version du mode d'emploi du système Nellix sont en caractère **gras**.

- Anatomies ne répondant pas aux critères spécifiques définis dans les indications pour la version du dispositif utilisée
- Bifurcation aorto-iliaque **étroite** ne permettant pas le déploiement d'un stent expansible par ballon
- **Présence** de thrombus et/ou de calcium sur les sites d'implantation artérielle, en particulier à l'interface sur les zones d'étanchéités proximale et distale

## BONNES PRATIQUES CLINIQUES

Les bonnes pratiques cliniques suivantes sont également recommandées, quelle que soit la version du système Nellix implantée. Les modifications par rapport à la dernière version du mode d'emploi du système Nellix sont en caractère **gras**.

- Les patients sélectionnés doivent présenter les anatomies appropriées, telles que décrites dans les indications du mode d'emploi et les critères de sélection mis à jour détaillés ci-avant.
- Pour maximiser l'oblitération par l'EndoBag :
  - Positionner le bas du premier stent Nellix aussi près que possible de l'ostium de l'artère rénale la plus caudale (basse) **dans l'anatomie proximale saine.**
  - **Positionner la partie distale de l'EndoBag dans l'artère iliaque de sorte à obtenir une étanchéité d'au moins 10 mm dans l'anatomie distale saine.**
- Le positionnement des deux stents Nellix doit être maintenu pendant toute la durée de la procédure.
- Pour le déploiement des stents Nellix, gonfler les ballons des cathéters Nellix à la pression nominale (7 atm) pendant le déploiement et avant le préremplissage.
- Les ballons des cathéters Nellix doivent être gonflés à la pression nominale (7 atm) pendant le durcissement du polymère.
- Confirmer l'étanchéité proximale et distale à l'aide de plusieurs vues angiographiques avant de retirer les deux dispositifs de largage Nellix.

Tous les patients doivent être informés qu'un traitement endovasculaire requiert un suivi régulier à vie pour évaluer leur état de santé, ainsi que la performance de leur implant endovasculaire. Les patients qui présentent certains résultats cliniques (comme des endofuites, une augmentation de la taille de l'anévrisme ou des modifications de la structure ou de la position de l'implant endovasculaire) doivent bénéficier d'un suivi renforcé. Les patients doivent notamment être soumis à un scanner avec injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation d'un produit de contraste, des radiographies abdominales et un écho Doppler peuvent fournir des informations similaires. Une intervention endovasculaire supplémentaire ou une conversion vers une réparation chirurgicale ouverte standard doit être envisagée chez les patients qui continuent de présenter une augmentation de la taille de l'anévrisme, un déplacement de l'implant et/ou une endofuite importante au cours du suivi postopératoire. Une augmentation de la taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent entraîner une rupture d'anévrisme. Pour obtenir des conseils et recommandations supplémentaires, veuillez contacter votre correspondant Endologix.

Votre correspondant Endologix International Holdings B.V. vous expliquera les principales modifications apportées lors d'une formation complémentaire, qui vous permettra, à vous et à votre équipe, de vous familiariser avec cette nouvelle version du mode d'emploi. Une fois approuvé et traduit, le mode d'emploi à jour complet sera disponible sur demande au format papier auprès du Service clientèle d'Endologix au +31 88 116 91 01, ou sur le portail de ressources d'Endologix (Endologix Labeling Library), accessible sur le site Web indiqué sur l'étiquette du cathéter Nellix (<http://www.e-labeling.eu/ELX10033>, ELX10037 ou ELX10038, selon la région) dans les pays utilisant les étiquettes électroniques.

L'intérêt des patients est au cœur des priorités d'Endologix International Holdings B.V. Nous continuerons, comme toujours, de vous fournir un soutien clinique pour vous encadrer dans vos procédures Nellix. Nous continuerons également de surveiller l'expérience clinique avec le système Nellix, d'écouter les retours des médecins et de vous informer de toutes données importantes issues de nos programmes de pharmacovigilance. Nous sommes reconnaissants envers les médecins partenaires qui nous ont aidés à préparer cette mise à jour.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis et vous prions de bien vouloir le transmettre aux personnes concernées au sein de votre organisation. Si vous avez la moindre question concernant le contenu de cet avis, veuillez vous adresser à votre correspondant Endologix.

Cordialement,  
ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS B.V.



Shari O'Quinn  
Vice-présidente, affaires cliniques et réglementaires