

Vigtig produktinformation

EndoBarrier gastrointestinal linersystem

FSCA 2015-001

Rådgivning vedrørende leverabsceshændelser (HA)

30. september 2015

OBS!: Kære EndoBarrier-kunder

Bemærk: Dette er ikke en tilbagekaldelse. Der er ingen ændringer af hverken produktet eller af de oplysninger, der følger med produktet.

Disse oplysninger har til hensigt at sikre, at en hensigtsmæssig kommunikation fremsendes til alle kunder med hensyn til førtidig udtræden af undersøgelsen ENDO Trial Investigational Device Exemption (IDE) i USA samt ændring i frekvensen af leverabsces, der er observeret globalt.

Detaljer for berørt enhed:

EndoBarrier gastrointestinal linersystem, emballeret, steril USA (delnummer 40-10-00624)

Beskrivelse af problemet:

Idet hændelsesfrekvensen for leverabsces (HA) i det amerikanske IDE ENDO Trial oversteg den etablerede sikkerhedstærskel på 2 %, blev undersøgelsen bragt til ophør af GI Dynamics forud for afslutningen.

Baggrund:

US ENDO Trial

GID og FDA i USA er nået frem til en gensidig aftale om at bringe ENDO Trial til ophør den 30. juli 2015. Beslutningen blev truffet efter drøftelser med FDA vedrørende de aktiviteter, der er nødvendige for en genoptagelse af indskrivning i ENDO Trial, som trods fælles indsats fra begge parter, ikke kunne tilvejebringe en realistisk vej fremad for en begrænsning af forekomsten af leverabscesser, en bakteriel infektion i leveren, der har været hyppigere end forventet. GID konkluderede, at det var i den bedste interesse for alle berørte parter at bringe ENDO-forsøget til ophør straks, således at der sikres tilstrækkelige ressourcer til at fremme udviklingen af EndoBarrier til dets nuværende og potentielle nye indikationer, og til at fortsætte med at udvikle andre markeder for EndoBarrier-behandling. I tråd med GID's beslutning anbefalede ENDO Trials uafhængige data- og sikkerhedstilsyn ligeledes at stoppe ENDO Trial. Med syv tilfælde af leverabsces i ENDO Trial er hændelsesfrekvensen ca. 3,5 %, hvilket overstiger en tidligere etableret sikkerhedstærskel på 2 %.

*HA forekom så tidligt som 40 dage og så sent som 424 dage efter implantat (forekom hos en patient, der havde > 12 måneders implantat med EndoBarrier. Størstedelen af HA efter eksplantat forekom < 30 dage efter eksplantat) med et gennemsnit på 235 dage. Mest almindeligt forekommer patienter med mavesmerter i øvre højre kvadrant og feber, forhøjede leukocytter (WBC) og C-reaktivt protein (CRP), og diagnosen stilles enten via ultralyd eller ved CT-scanning.

www.gidynamics.com

Behandlingen omfatter perkutan drænage, antibiotika med drop efterfulgt af 2-4 ugers antibiotikakur.

HA-frekvens observeret globalt

Den generelle historiske frekvens af leverabsces i markeder udenfor USA er ca. 0,94 % baseret på erfaring med ca. 3200 enheder, der er leveret kommercielt siden 2009. Denne frekvens afspejler en stigning fra 0,49 % observeret globalt for to år siden, men er stadig lav og under tærsklen på 2 %, der er etableret for behandlingen.

Alle indberettede tilfælde af HA, som opstod efter EndoBarrier-implantering, har fortaget sig fuldstændigt efter fjernelse af enheden.

Hvad skal GI Dynamics foretage sig:

I overensstemmelse med beslutningen om at stoppe det amerikanske ENDO Trial, skal GID straks igangsætte eksplantering af enheden fra alle resterende deltagere i ENDO Trial og afslutte ENDO Trial. GID forventer at have udført alle eksplanteringer i slutningen af oktober.

GI Dynamics udsender denne vigtige produktinformation for at meddele alle brugere af EndoBarrier om beslutningen vedrørende status på ENDO Trial i USA, som anført ovenfor. På grund af den lave hændelsesfrekvens af leverabsces (HA)* i markeder udenfor USA, som er ca. 0,94 % baseret på erfaring med ca. 3200 enheder, der er leveret kommercielt siden 2009, er ingen yderligere tiltag nødvendige med hensyn til produkter, der er solgt eller implanteret udenfor USA for nuværende. EndoBarrier vil fortsat være tilgængelig for patienter, der har brug for det i alle lande i verden, hvor det er godkendt til kommercielt brug.

GI Dynamics vil fortsat evaluere muligheder for kontinuerlig forbedring, rettet mod både reducere af frekvensen af forekomster af HA samt alvorligheden og følgerne af de abscesser, der opstår.

Hvad skal brugerne gøre:

Denne meddelelse skal påminde alle brugere om tegnene på HA og anmode om, at du er opmærksom på de kliniske symptomer og tegn på HA hos dine patienter, idet tidlig detektion reducerer alvorligheden og følgerne af HA, hvis de måtte opstå.

Vi beder dig fortsat om at gøre dine patienter bekendt med tidlige tegn på HA (f.eks. smerter i øvre højre kvadrant, mavesmerter, feber/kulderystelser/utalpashed) og minde dem om at kontakte dig for at få øjeblikkelig behandling og for at mindske eventuelle komplikationer, hvis de er til stede.

Indberet alle uønskede hændelser af HA til både GI Dynamics og den behørig myndighed.

Underskriv og returnér en kopi af denne meddelelse til GI Dynamics som bekræftelse på modtagelse og forståelse af denne meddelelse ikke senere end 31. oktober 2015.

Overførsel af denne vigtige produktinformation:

www.gidynamics.com

KONTOR OG HOVEDSÆDE I USA: 25 Hartwell Avenue, Lexington MA 02421 Tlf.: +1 (781) 357-3300 Fax: +1 (781) 357-3301

KONTOR I EUROPA: Prinzenallee 7, 40549 Düsseldorf, Tyskland Tlf.: +49 211 5239 1572 Fax: +49 211 2600 6585

KONTOR I AUSTRALIEN: Suite 4.22, Nexus Bldg., 4 Columbia Court, Baukham Hills, NSW 2153 Tlf.: +61(0)2 8860-6563 Fax: +61(0)2 8088-7786

Denne meddelelse skal distribueres til alle GID-kunder og behørig myndigheder, hvor EndoBarrier gastrointestinal liner med fremføringssystem distribueres kommercielt.

Hvis der måtte opstå spørgsmål vedrørende denne vigtige produktinformationsmeddelelse, skal du kontakte GI Dynamics' repræsentant ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

Kontaktperson:

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

Dette dokument fremsendes til brugere i to eksemplarer. Underskriv og datér en kopi som bekræftelse på modtagelse og forståelse af denne meddelelse. Returnér den underskrevne kopi til den kontaktperson, der er nævnt ovenfor via postforsendelse eller e-mail til kblohm@gidynamics.com



Mike Dale, President og CEO
25 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421, USA
Tlf. 781.357.3310 Mobilnr. 612.961.8093
www.gidynamics.com www.endobarrier.com

Modtagelse af meddelelse bekræftes af:

Underskriv og skriv dit navn med blokbogstaver:

Institutionens navn:

www.gidynamics.com