

06. oktober 2017

Vigtig opdatering af produktinformation
Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System
Opdateret brugsanvisning (IFU)

Til lægen

Formålet med denne meddelelse er at informere dig yderligere om Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System (Nellix-systemet). Endologix bestræber sig på at bruge produktinformation (FSN) til at give information, som kan have indvirkning på patientresultater. Denne meddelelse er en opdatering til produktinformationen, som blev udstedt i oktober 2016 til Nellix-systemet og indeholder aktuelle data til støtte for de forbedrede brugsanvisninger (IFU) og patientvalgskriterier, muligheder for sekundære indgreb hos patienter, der har specifikke Nellix-relaterede komplikationer, og oplysninger relateret til off-label brug af Nellix-systemet. Bemærk venligst, at denne meddelelse kun er til orientering, og at der ikke kræves returnering af et produkt som følge af denne meddelelse. Dit lands sundhedsmyndigheder er blevet underrettet om denne meddelelse.

Endologix bestræber sig på at sætte patienterne først i alt hvad vi gør. Nellix-systemet er en ny behandlingsform til endovaskulær forsegling af aneurismer (EVAS), som adskiller sig fra traditionelle modaliteter til endovaskulær reparation af aneurismer (EVAR), og derfor fortsætter vi med at overvåge den kliniske erfaring med Nellix-systemet og videregiver løbende opdateringer vedrørende enhver vigtig information, vi modtager.

Forbedret brugsanvisningssikring

I den originale produktinformation (FSN) opdaterede Endologix brugsanvisningen (IFU) med hensyn til indikationerne for brug, kriterier for patientudvælgelse og bedste procedurepraksisser. Indikationerne for brug blev revideret for at mindske potentiel klinisk risiko for implantatforskydning (migration), type I endolækage og/eller aneurismeforstørrelse baseret på de tilgængelige toårige kliniske data fra de første 58 amerikanske patienter, der er indskrevet i det amerikanske kliniske undersøgelsesforsøg (IDE-forsøget). Endologix har siden indsamlet kliniske data fra yderligere 104 patienter fra IDE-forsøget, som har givet konsistente resultater og dermed bekræftet, at betingelserne i den forbedrede brugsanvisning (IFU) har reduceret risikoen for disse kliniske hændelser. **Tabel 1** viser sammenligningen af fri for-rater for indikationsgodkendt¹ og off-label¹ hos IDE-patientpopulationen efter 24 måneder i forhold til de forbedrede indikationer for brug, som blev indført i oktober 2016.

Tabel 1: Estimer for Fri for hændelser efter 24 måneder

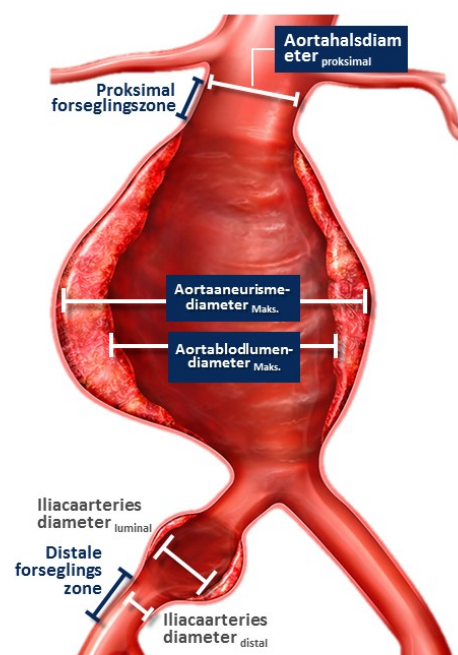
	Indikationsgodkendt population	Off-label population
Fri for migration ≥ 10 mm	97,7 %	93,2 %
Fri for type Ia endolækage	99,0 %	96,6 %
Fri for aneurismeforstørrelse > 5 mm	98,1 %	93,5 %

Figur 1 Nedenfor vises en grafisk gengivelse af ændringerne i brugsindikationerne og de tilsvarende forventede kliniske fordele.

¹ Indikationsgodkendt henviser til IDE-forsøgspatientpopulationen, som er inden for brugsindikationen i den forbedrede brugsanvisning (IFU), og off-label henviser til IDE-forsøgspatientpopulationen uden for brugsindikationen i den forbedrede brugsanvisning (IFU).

Som angivet i den originale produktinformation (FSN) er der i øjeblikket to versioner af Nellix-systemet kommercielt tilgængeligt, næste generations Nellix (dvs. Nellix 3.5) og Nellix 3SQ+, og de kan skelnes fra hinanden ud fra produktmærkningen. De forventede kliniske fordele er konsistente for begge udstyrsversioner. Ud fra forskelle med hensyn til den distale fastgørelse af EndoBag til stenten mellem næste generations Nellix og Nellix 3SQ+ er de reviderede indikationer for Iliacaarteriers distale forseglingszonediameter for Nellix 3SQ+ dog lidt forskellig, som angivet nedenfor.

		Klinisk fordel
1	Proksimal aortahals Diameter fra 18-32 mm diameter til 18-28 mm diameter	↓ 1A endolækage ↓ Migration
2	Diameterændring af aortahals fra $\leq 20\%$ til $\leq 10\%$	↓ 1A endolækage
3	Aortaaneurisme-diameter Maks. < 1,40 forhold Aortablodlumen-diameter Maks.	↓ Migration
4	Distale forseglingszone Iliacaarteries indre vægdiameter ≥ 10 mm længde Iliacaarteries distale forseglingszone 9-25 mm diameter	↓ 1B endolækager ↓ Forstørret aneurisme



Bemærk: Iliacaarteriers distale forseglingszonediameter for Nellix 3SQ+ versionen af udstyret er 9-20 mm

Figur 1: Forbedrede Nellix brugsindikationer med tilsvarende kliniske fordele

Bemærk, de reviderede brugsindikationer er for nylig blevet godkendt af Endologix' bemyndigede organ. Så snart den komplette, opdaterede brugsanvisning (IFU) er oversat, vil den blive stillet til rådighed enten som papirudgave efter ved henvendelse til Endologix' kundeservice på +31 88 116 91 01 eller i Endologix' mærkningsbibliotek, hvortil der opnås adgang som angivet på Nellix-kateteretiketten (<http://www.e-labeling.eu/ELX10042> eller ELX10041, afhængigt af region), for lande, hvor elektronisk mærkning er tilladt.

Anbefalet patientovervågning/opfølgning

Den anbefalede opfølgning i den originale produktinformation (FSN) gælder fortsat: Alle patienter kræver livslang regelmæssig opfølgning for at vurdere deres endovaskulære implantats funktionsevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. ændringer i det endovaskulære implantats struktur eller position, endolækager eller aneurismeforstørrelser) bør følges tættere klinisk og billeddiagnostisk. I særdeleshed bør patienterne gennemgå en kontrastforstærket CT-scanning. Hvis nyrekompikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontrastmiddel, kan tilsvarende oplysninger opnås ved hjælp af røntgenbilleder af abdomen og duplexultralyd. **Alle asymptomatiske patienter bør fortsætte med årlig opfølgning, og det er især vigtigt for dem, der nu vil blive betraget som off-label i henhold til den forbedrede IFU.** Yderligere endovaskulær intervention (se nedenfor) eller konvertering til almindelig åben operation med henblik på ubedring bør

overvejes for patienter, der fortsat oplever migration, signifikante endolækager og/eller forstørrede aneurismer under den postoperative opfølgning.

Endologix anbefaler og støtter ikke brugen af sine produkter til andet end det, som er i overensstemmelse med deres brugsindikationer. Følgende oplysninger deles kun af hensyn til patientsikkerhed. Endologix har begrænsede data for anvendelse uden for anvendelsesområdet. Hvis en læge beslutter at bruge Nellix uden for den påtænkte anvendelse af hensyn til patientens bedste, er det afgørende, at lægen er tilstrækkeligt informeret til at vurdere denne mulighed.

Sekundære behandlingsmuligheder for patienter med betydelig implantatforskydning, endolækage og/eller aneurismeforstørrelse

Endologix har i samråd med læger gennemgået en række sekundære interventioner fra kliniske undersøgelser, kommerciel brug, lægelig erfaring og brug af lignende teknologi (f.eks. EVAR) til at udvikle en liste med anbefalede behandlingsmuligheder. Selvom der er restriktioner ved alle behandlingsmuligheder, understøtter de begrænsede data, at disse overvejes fra sag til sag. Den behandlende læge bør overveje flere faktorer såsom emneanatomi, fagrisikoprofil, hospitalstandard for pleje og lægepræference ved bestemmelse af, hvad der er bedst for den enkelte patient. Endologix' behandlingsanbefalinger, som er beskrevet i **Bilag 1**, er baseret på et udsnit af disse faktorer, og bør som sådan bruges som reference for læger og snarere end betragtes som krav. Endologix planlægger at formidle specifikke detaljer og afholde lægekursus (efter behov) for hver behandlingsmulighed via Office of Medical Affairs (OMA) efter lægens anmodning. The Office of Medical Affairs kan kontaktes på medicalaffairs@endologix.com.

Off-label brug af Nellix

Endologix er blevet opmærksom på, at Nellix-systemet bruges off-label til at behandle komplikationer som følge af mislykket EVAR og/eller åbne reparationsprocedurer. I disse situationer medfører off-label brug af Nellix-systemet ofte brug af små polymerfylddevolumener. I disse tilfælde kan relativt små stigninger i polymervolumen resultere i en signifikant stigning i trykket i EndoBag. En hurtig og vedvarende stigning i EndoBag-trykket kan øge risikoen for EndoBag-prolaps og/eller brud. Hvis en læge beslutter at bruge Nellix på denne off-label måde til patientens bedste, er det derfor yderst vigtigt at forfylde og efterfølgende polymer tilføres forsigtigt under proceduren med tilstrækkelig tid til trykaflæsning for at holde ligevægten mellem EndoBag og tryktransduceren.

Vi vil fortsat følge med i de kliniske erfaringer med Nellix-systemet, lytte til lægernes feedback og holde dig opdateret med alle vigtige oplysninger, som vi får kendskab til gennem vores programmer for eftermarkedsovervågning. Vi påskønner, at du har læst denne meddelelse, og vil bede dig dele den med andre i virksomheden, hvor det er relevant. Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet i denne meddelelse, bedes du kontakte din Endologix repræsentant eller Endologix kundeservice på +31 88 116 91 01.

Med venlig hilsen

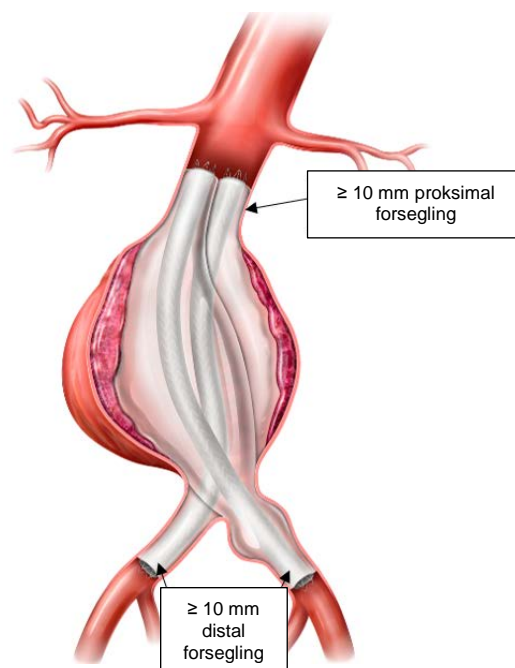


Matt Thompson, MD
Sundhedschef

Bilag 1: Muligheder for sekundære interventionsbehandlinger (Bemærk, at klinisk evidens til at understøtte sikkerheden ved disse teknikker er begrænset)

Behandlingsmuligheder ved isoleret migration

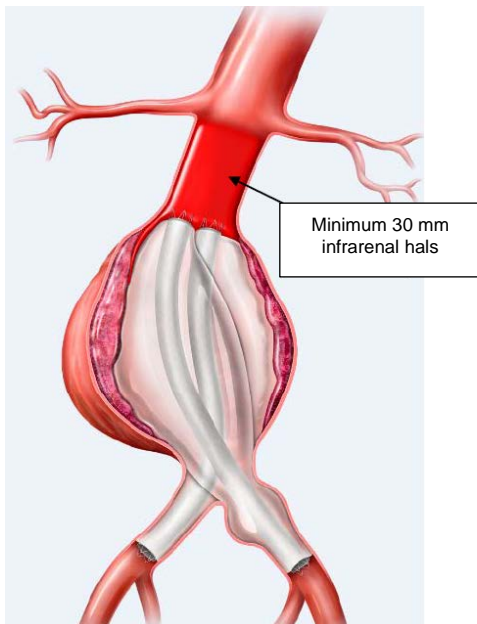
En behandlingsmulighed, der kan overvejes ved isoleret migration, hvis der er tilstrækkelig proksimal og distal forsegling til stede og fravær af endolækage, kan være at underfore hver eneste stent i hele deres længde med en ekstra Nellix-stent (ikke polymer) for at modvirke lateral eller anterior forskydning. Hvis der er tilstrækkelig proksimal og distal forsegling og implantatet har migreret < 10 mm, anbefaler Endologix muligheden for rutinemæssig overvågning ved hjælp af enten kontrast eller ikke-kontrast CT-billeddiagnostik. **Figur 2** illustrerer en isoleret Nellix-migration, der er egnet til Nellix-underforing.



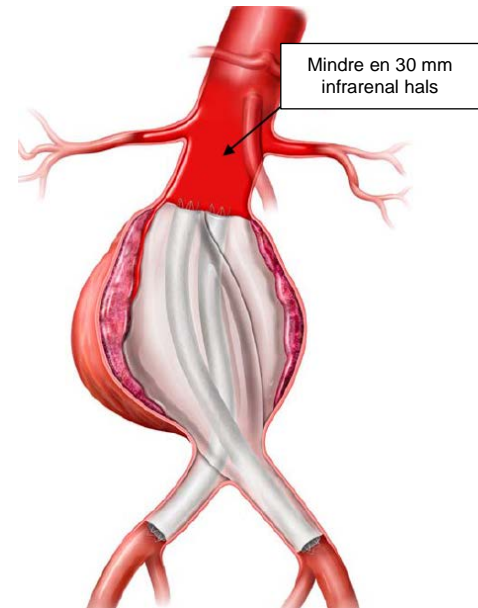
Figur 2: Eksempel på Nellix-migration, der er egnet til Nellix-underforing

Behandlingsmuligheder for migration med tilknyttet type Ia endolækage

Til emner med migration og en tilknyttet type Ia endolækage, er det en mulighed at overveje en behandling med Nellix-udstyr så som en proksimal forlængelse, kendt som proksimalforlængere (når der er > 30 mm infrarenal hals tilgængelig) og proksimalforlængere i forbindelse med kommercielt tilgængelige stentgrafter i de viskerale arterier (når < 30 mm infrarenal hals er tilgængelig). **Figur 3** illustrerer en Nellix-migration i forbindelse med type Ia endolækage, som kun egner sig til behandling med Nellix-proksimalforlængere, mens **Figur 4** illustrerer en Nellix-migration i forbindelse med type Ia endolækage, hvor der anbefales både Nellix-proksimalforlænger og viskerale stentgrafter.

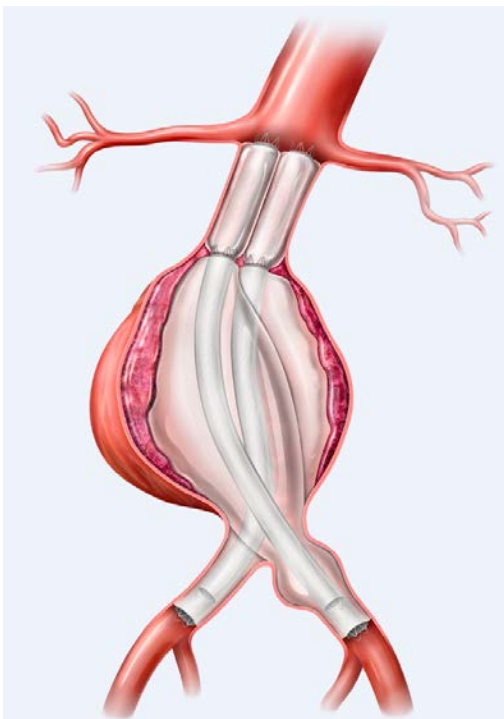


Figur 3: Eksempel på migration og type Ia endolækage, som egner sig til Nellix-proksimalforlængere

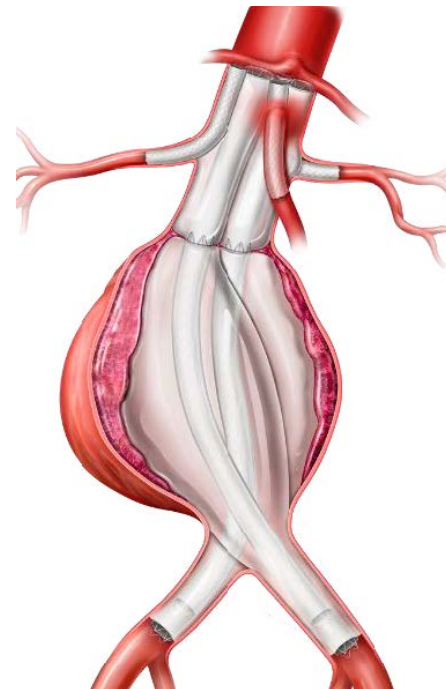


Figur 4: Eksempel på migration og type Ia endolækage, som egner sig til Nellix-forlængere med kommercielt tilgængelige stentgrafter i de viscerale arterier

Figur 5 illustrerer efterbehandling med Nellix-proksimalforlængere, og **Figur 6** illustrerer efterbehandling med Nellix-proksimalforlængere med kommercielt tilgængelige stentgrafter i de viscerale arterier.



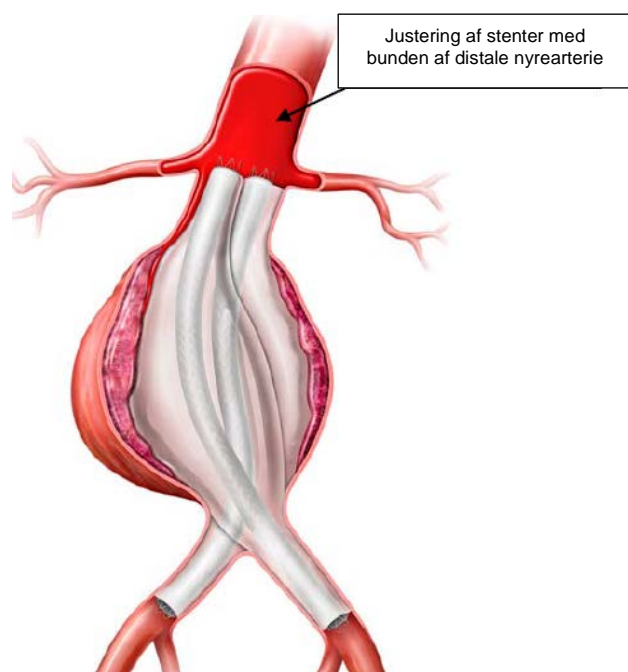
Figur 5: Efterbehandling med Nellix-proksimalforlængere



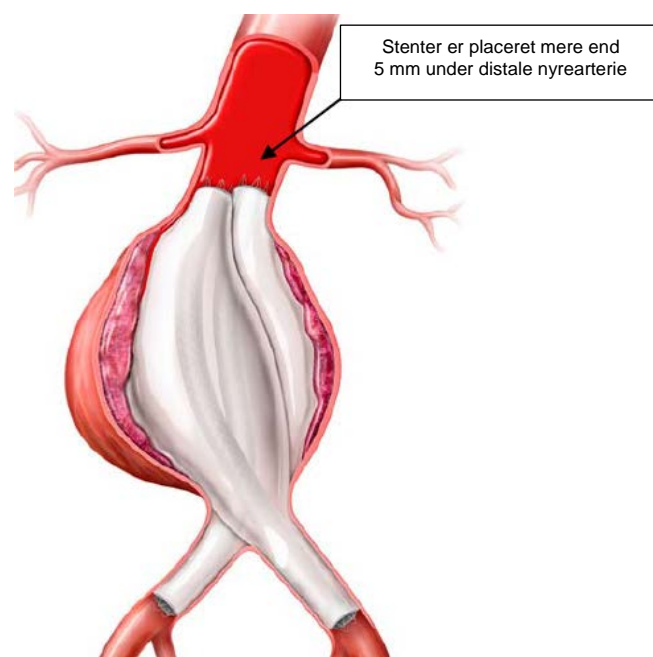
Figur 6: Efterbehandling med Nellix-proksimalforlængere og kommercielt tilgængelige stentgrafter i de viscerale arterier

Behandlingsmuligheder for isoleret type Ia endolækage

Til emner med isoleret type Ia endolækage (uden migration) er det en mulighed at overveje at inkludere behandling med spoler/flydende emboli, hvis Nellix-implantatet sidder korrekt (dvs. bunden af det første stent-celleelement er justeret med den distale start af den mest kaudale nyrearterie) og spoler/flydende emboli med kommercielt tilgængelige proksimalt dækkede stenter, hvis Nellix-implantatet ikke sidder korrekt (dvs. for langt under nyrearterierne) med en proksimal forsegling på mindst 10 mm. **Figur 7** illustrerer en Nellix type Ia endolækage, som kun egner sig til behandling med spoler og flydende emboli, hvis de originale Nellix-stenter er korrekt placeret. **Figur 8** illustrerer en Nellix type Ia endolækage, som egner sig til spoler og flydende emboli med proksimal forlænger på grund af ukorrekt placering af de originale Nellix-stenter.

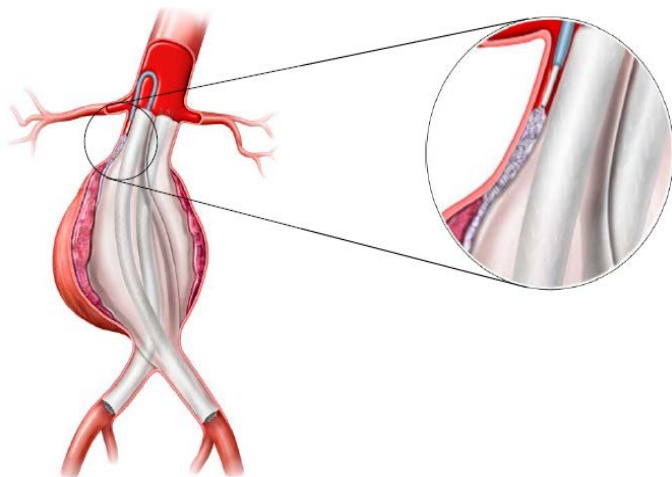


Figur 7: Eksempel på Nellix type Ia endolækage, som kun egner sig til behandling med spoler og flydende emboli med korrekt stentplacering

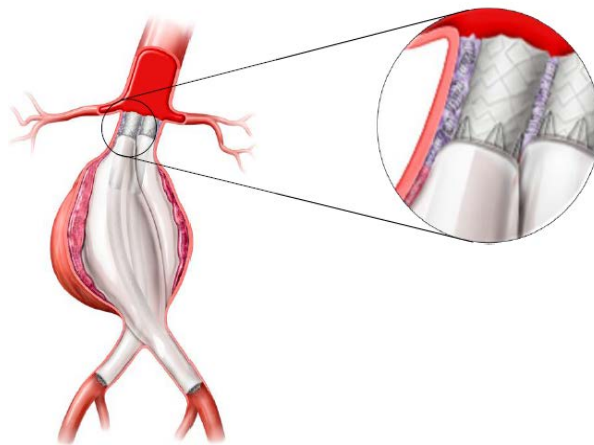


Figur 8: Eksempel på Nellix type Ia endolækage, som egner sig til spoler og flydende emboli med proksimal forlænger på grund af ukorrekt placeret stent

Figur 9 illustrerer efterbehandling kun med spoler og flydende emboli, og **Figur 10** illustrerer efterbehandling med spoler, flydende emboli og proximale forlængere.



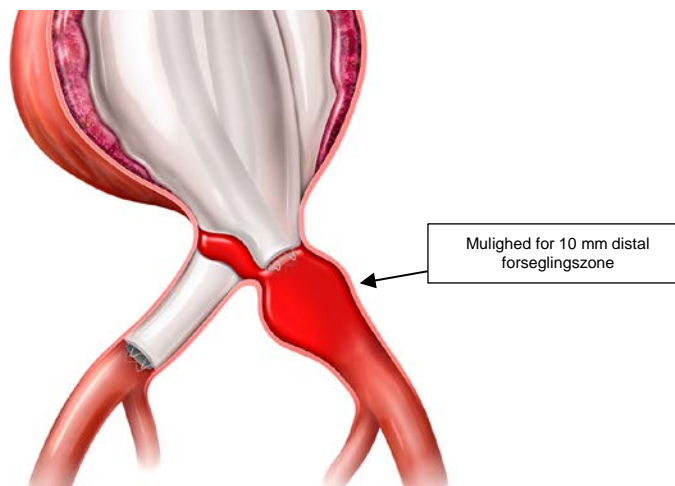
Figur 9: Efterbehandling kun med spoler og flydende emboli



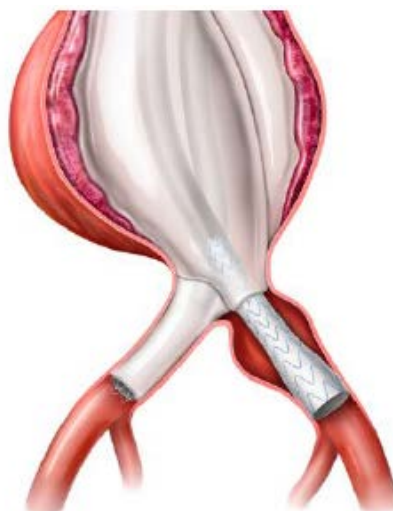
Figur 10: Efterbehandling med spoler, flydende emboli og proximal forlænger

Behandlingsmuligheder for type Ib endolækage

En potentiel behandlingsmulighed til emner med type Ib endolækage er at bruge Ovation iX iliaca-stentgraft som distal forlænger til at genetablere forseglingszonen. **Figur 11** illustrerer en type Ib endolækage, som er egnet til en distal forlænger og **Figur 12** illustrerer efterbehandling med distale forlængere.



Figur 11: Eksempel på Nellix type Ib endolækage, som egner sig til distal forlænger med Ovation iX iliaca-stentgraft



Figur 12: Efterbehandling med distal forlænger til Ovation iX iliaca-stentgraft

Behandlingsmuligheder for forstørret aneurisme

Til emner med forstørret aneurisme, hvis en type Ia/Ib endolækage er tilstede, kan behandling af endolækagen, som beskrevet ovenfor, også tackle den forstørrede aneurisme.

Hvis aneurisめforstørrelsen optræder i fravær af en type Ia/Ib endolækage, kan det være en mulighed at behandle med Ovation iX iliaca-stentgraft som en distal forlænger, eftersom aneurisめforstørrelse kan forekomme på grund af manglende tilslutning af EndoBag til arterievæggen, som tillader tryk på aneurisめsækken. Som vist i **Figur 13** nedenfor, kan aneurisめsækken, når der er en utilstrækkelig distal forsegling, blive trykket på grund af tromben mellem iliacaarterien og den distale del af Nellix-implantatet. Tryk på aneurisめsækken resulterer i trombeophobning og forstørret aneurisme. For at forebygge yderligere aneurisめforstørrelse kan den distale forsegling mellem iliacaarterievæggen og EndoBag genetableres med distal forlænger ved at bruge Ovation iX iliaca-stentgraft.



Figur 13: Billede af forstørret aneurisme på grund af tryk