

A l'attention des points de contact matériovigilance,
médecins et toutes les personnes concernées

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
-	-	27771	-	01 JULI 2019

Objet : recommandations d'utilisation de ballons recouverts de paclitaxel (drug-coated balloons - DCBs) et de stents à élution de paclitaxel (drug-eluting stents - DESs) dans le cas du traitement des maladies artérielles périphériques (MAP)

Madame, Monsieur,

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) souhaite vous informer d'un signal de sécurité mis en évidence dans un [article scientifique](#) (Katsanos et al., Décembre 2018¹) concernant l'utilisation de ballons recouverts de paclitaxel (drug-coated balloons - DCBs) et de stents à élution de paclitaxel (drug-eluting stents - DESs) pour le traitement des maladies artérielles périphériques (MAP).

Informations générales

La méta-analyse reprise ci-avant se concentre sur les DCBs et DESs paclitaxel, lesquels sont utilisés ou implantés dans les artères fémorales et poplitéales de patients souffrant de claudication intermittente. Celle-ci a fait ressortir une augmentation statistiquement significative de la mortalité dans la fourchette de 2 à 5 ans après traitement en comparaison avec les patients traités avec des stents métalliques nus ou avec des ballons simples. Ces résultats concernent tant l'utilisation dans les essais cliniques que dans la pratique clinique quotidienne. Cette préoccupation a également été soulevée lors de discussions récentes à l'occasion de la [réunion-débat organisée par la Food and Drug Administration américaine \(FDA\)](#).

Actuellement, le lien de causalité entre les DCBs et DESs paclitaxel utilisés pour traiter les MAP et une mortalité accrue n'a pu être établi et une analyse supplémentaire des données cliniques (incluant les données à long terme) est nécessaire.

Recommandations pour les professionnels de la santé

Bien qu'une évaluation supplémentaire soit prévue, l'AFMPS prend ce signal très au sérieux et émet les recommandations suivantes :

- N'utilisez pas les DCBs ou les DESs paclitaxel comme traitement privilégié de claudication intermittente. Le risque potentiel de mortalité l'emporte généralement sur les bénéfices. Procédez à une évaluation prudente de la balance bénéfices/risques pour chaque patient(e) si vous utilisez paclitaxel pour des MAP.
- Discutez avec vos patients des risques et des bénéfices de toutes les options disponibles pour le traitement de la MAP. Vous envisagez un traitement avec un dispositif paclitaxel ? Informez alors vos patients de l'incertitude actuelle concernant la mortalité plus élevée observée avec ces produits.
- Assurez un suivi adéquat des patients déjà traités avec des DCB et des DES paclitaxel. Envisagez le suivi rapproché du (de la) patient(e), donnez-lui des informations et des conseils s'il/elle s'inquiète de l'incertitude actuelle des résultats à long terme avec ces dispositifs.

¹ Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, Krokidis M, Karnabatidis D. J Am Heart Assoc. 2018 Dec 18;7(24):e011245. doi: 10.1161/JAHA.118.011245.
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.118.011245>

- Notifiez à l'AFMPS tout incident rencontré lors de l'utilisation des DCB et DES paclitaxel, via le [formulaire d'incident en ligne](#). La notification des incidents par les professionnels de la santé est cruciale pour la sécurité des patients. L'AFMPS peut ainsi détecter les problèmes de sécurité liés aux dispositifs médicaux et éventuellement prendre les mesures nécessaires. En outre, la notification des incidents est une obligation légale² pour les professionnels de la santé.

Recommandations pour les patients

En cas d'inquiétude ou de question vis-à-vis de ces dispositifs médicaux, veuillez prendre contact avec votre médecin traitant.

Actions AFMPS en cours

L'AFMPS est en contact permanent avec les autorités compétentes européennes et internationales, ainsi qu'avec les experts médicaux, pour évaluer les nouveaux résultats en matière de risques et, le cas échéant, décider des mesures à prendre. L'AFMPS vous informera si de nouvelles informations pertinentes sont disponibles.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



Xavier De Cuyper
Administrateur général

² Arrêté royal du 18 mars 1999, art. 11, § 1-2