

PUBLIÉ LE 27/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Traitement de l’artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L’ANSM a pris connaissance d’une méta-analyse récente1 publiée dans le Journal de l'American Heart Association (JAHA), qui suggère un risque possible de surmortalité, après deux ans de suivi, chez les patients atteints d’artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons ou des stents recouverts de paclitaxel comparativement à ceux traités avec des dispositifs médicaux témoins (ballons non enduits ou stents en métal nu).

La cause spécifique de cette observation n’étant pas connue, l’ANSM conduit des investigations afin de déterminer s'il existe des risques à long terme associés à ces dispositifs et a notamment demandé des données complémentaires aux fabricants de ces dispositifs médicaux.

L’Agence travaille dans ce cadre avec les autres autorités compétentes européennes et internationales, et les sociétés savantes concernées. L’ANSM va réunir par ailleurs un groupe d’experts.

Dans l’attente de ces investigations, l’ANSM demande aux professionnels de santé

- de poursuivre la surveillance des patients traités avec des ballons recouverts de paclitaxel ou des stents à élution de paclitaxel conformément à la pratique standard actuelle ;
- d’informer et de discuter lors de la prise de décision clinique, avec les patients, des bénéfices et des risques de toutes les options de traitement disponibles pour l’AOMI et en particulier celles impliquant un geste de revascularisation.

L’ANSM rappelle que les professionnels de santé et les industriels ont obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d’incident grave consécutif au traitement des AOMI avec un de ces dispositifs médicaux sur : signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l’adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Information pour les patients

Les ballons recouverts de paclitaxel et les stents à élution de paclitaxel sont destinés à traiter les lésions artérielles des membres inférieurs. Le ballon ou le stent permettent d'ouvrir mécaniquement le vaisseau rétréci ou obstrué. Le paclitaxel est libéré du ballonnet ou du stent pour empêcher la formation de tissu cicatriciel dans le vaisseau sanguin pouvant rétrécir à nouveau l'artère (resténose). Plusieurs ballons à revêtement de paclitaxel ou de stents à élution de paclitaxel ont le marquage CE pour cet usage vasculaire périphérique en Europe et sont commercialisés en France. En Europe, des ballonnets recouverts de paclitaxel sont également commercialisés pour le traitement de l’AOMI impliquant d’autres lésions artérielles (l’artère infra-poplitée) et des lésions sténotiques dans les fistules artérioveineuses dialysées dysfonctionnelles.

Les ballons recouverts de paclitaxel et les stents à élution de paclitaxel sont destinés à traiter les lésions artérielles des membres inférieurs. Le ballon ou le stent permettent d'ouvrir mécaniquement le vaisseau rétréci ou obstrué. Le

paclitaxel est libéré du ballonnet ou du stent pour empêcher la formation de tissu cicatriciel dans le vaisseau sanguin pouvant rétrécir à nouveau l'artère (resténose).

Plusieurs ballons à revêtement de paclitaxel ou de stents à élution de paclitaxel ont le marquage CE pour cet usage vasculaire périphérique en Europe et sont commercialisés en France.

En Europe, des ballonnets recouverts de paclitaxel sont également commercialisés pour le traitement de l'AOMI impliquant d'autres lésions artérielles (l'artère infra-poplitée) et des lésions sténotiques dans les fistules artérioveineuses dialysées dysfonctionnelles.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/05/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Recommandations de traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE