

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt cedex  
tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00  
www.medtronic.com

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

### Coupled Plasma Filtration Adsorption™ (CPFA) chez les patients présentant un choc septique

Mai 2018

Référence Medtronic : FA815

#### À l'attention du Correspondant de Matéiovigilance et du Professionnel de santé

Très cher client,

Vous recevez cette lettre car vous utilisez actuellement le système Amplya (code produit : IBAXXX700), qui permet d'exécuter le traitement Coupled Plasma Filtration Adsorption™ (CPFA).

Cette lettre vise à vous informer de l'arrêt prématuré de l'essai clinique COMPACT-2 (COMBining Plasma-filtration and Adsorption Clinical Trial 2). Le 23 octobre 2017, GiViTI, une organisation de recherche à but non lucratif hébergée par l'institut de recherche Mario Negri, a arrêté l'étude de manière prématurée en raison d'une augmentation des taux de mortalité observés chez les patients en choc septique traités par CPFA par rapport aux patients recevant les soins courants.

Les investigateurs de l'étude COMPACT-2 analysent les données obtenues afin de mieux cerner les raisons des résultats observés et prévoient de publier les résultats de l'étude dès lors qu'ils auront achevé leur évaluation indépendante. GiViTI a informé tous les centres d'étude de l'arrêt prématuré de l'essai et leur a recommandé de ne pas utiliser la CPFA pour traiter les patients en choc septique. Conformément à cette recommandation de GiViTI et à la prolongation du calendrier visant à permettre la collecte rigoureuse des données des patients, Medtronic informe tous les cliniciens susceptibles ou envisageant d'utiliser le traitement CPFA chez des patients en choc septique que ce traitement n'est **pas** recommandé.

En raison des résultats de l'étude COMPACT-2 chez les patients en choc septique, Medtronic va ajouter l'avertissement suivant aux manuels d'utilisation et aux modes d'emploi de la CPFA :

**AVERTISSEMENT** : Lors d'une étude clinique, une augmentation de la mortalité précoce (dans les 72 heures suivant la randomisation) a été observée chez les patients en choc septique traités par CPFA (Coupled Plasma Filtration Adsorption™) par rapport à ceux recevant les soins courants. Les patients en choc septique présentent souvent des caractéristiques cliniques (instabilité hémodynamique, troubles de la coagulation) qui augmentent le risque des traitements extracorporels. D'après les données préliminaires de cette étude, la CPFA ne doit pas être utilisée chez les patients en choc septique.

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt cedex  
tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00  
www.medtronic.com

Si les résultats de l'évaluation indépendante réalisée par les investigateurs de l'étude COMPACT-2 suggèrent que la mortalité précoce observée peut être attribuée à des états pathologiques précis du patient au moment du traitement ou à d'autres facteurs, nous actualiserons l'étiquetage en conséquence. Dans l'intervalle, veuillez informer votre personnel de cet avertissement.

Cet avis de sécurité sur site concerne spécifiquement l'utilisation de la CPFA chez les patients en choc septique. Medtronic n'a reçu aucun rapport suggérant un danger potentiel dans d'autres indications cliniques pour lesquelles le produit est autorisé. Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint et le renvoyer aux coordonnées fournies au bas du formulaire.

Si vous décidez de retourner un produit de CPFA inutilisé à la suite de cet avis, veuillez remplir le formulaire de retour de produits et l'expédier à l'adresse indiquée sur ce formulaire. Medtronic vous transmettra un avoir d'une valeur équivalente à celle des produits retournés dans le cadre de cet avis.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis. Nous sommes engagés à vous offrir le meilleur en matière de sécurité des patients et de service client en communiquant de manière transparente. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Asim Nigam  
Sr. Quality Systems Director  
Renal Care Solutions, Medtronic