



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 06/07/2021
Département Qualité
2021-04_Interceed

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéiovigilance

Information de sécurité

GYNECARE INTERCEED™ – Résultats d'une étude clinique

Code produit	Description du produit	GTIN	Lot
M4350	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN (7.6CMX10.2CM)	10705031062740	Tous les lots
M4345	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN (7.6CMX10.2CM)	10705031062429	Tous les lots

Madame, Monsieur,

La première priorité d'Ethicon est envers les clients et les patients. Nous nous engageons à garantir une utilisation sûre et efficace de nos produits. Ethicon initie une information de sécurité pour informer les professionnels de santé des résultats d'une étude clinique récente chez des patients subissant une chirurgie colorectale laparoscopique en deux phases avec la barrière anti-adhérences résorbable GYNECARE INTERCEED™.

Une étude clinique multi-centre randomisée a été récemment menée pour évaluer l'effet du produit GYNECARE INTERCEED™ sur la prévention des adhérences abdominales chez les patients traités pour un carcinome colorectal par une résection colorectale laparoscopique manuellement assistée en deux phases. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'INTERCEED™ au cours d'une chirurgie colorectale laparoscopique, pour réduire l'incidence des adhérences au niveau du site d'incision abdominal.

Les résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude clinique montre que l'incidence des adhérences au site d'incision est similaire entre les deux groupes de l'étude : INTERCEED™ versus Contrôle (absence de barrière anti-adhérence). L'étude a été interrompue en raison du manque d'efficacité supérieure attendue du produit INTERCEED™ comparée au Contrôle (absence de barrière anti-adhérence). Aucun nouvel incident de sécurité n'a été identifié. **Voir l'annexe 1 pour la conception de l'étude et les analyses intermédiaires.**

La barrière anti-adhérences résorbable GYNECARE INTERCEED™ est actuellement indiquée « *en tant qu'adjuvant en chirurgie générale abdominale et en gynécologique pelvienne pour réduire l'incidence, l'étendue et la sévérité des adhérences post-opératoires après avoir obtenu une hémostase méticuleuse. L'innocuité et l'efficacité du produit pour la réduction des adhérences post-opératoires dans d'autres*

domaines que la chirurgie gynécologique ouverte (laparotomie) n'ont pas encore été testées cliniquement. »

Sur la base des résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude prospective, Ethicon envoie cette information de sécurité pour informer les utilisateurs de l'INTERCEED™ marqué CE, des résultats obtenus chez les patients subissant une chirurgie colorectale laparoscopique manuellement assistée en deux phases. De plus, Ethicon travaille avec son organisme notifié Européen et les autres autorités de santé pour réduire le champ de l'indication approuvée de « ... adjuvant en chirurgie générale abdominale et en gynécologique pelvienne ... » à « ... adjuvant en chirurgie pelvienne gynécologique ouverte (laparotomie)... » et réviser les instructions d'utilisation en conséquence.

Aucun nouvel impact sur la sécurité du produit ou risque de préjudice pour le patient n'a été identifié dans les résultats de l'étude. En raison du manque de démonstration d'une efficacité supérieure dans la prévention des adhérences, chez les patients traités pour un carcinome colorectal par une résection colorectale laparoscopique manuellement assistée en deux phases, lors de l'utilisation de l'INTERCEED™ comparée à l'absence d'utilisation d'une barrière anti-adhérence, les professionnels de santé doivent tenir compte des résultats de l'étude pour déterminer le traitement des patients au cours de procédures abdominales autres que les procédures gynécologiques pelviennes. Les praticiens qui ont opérés des patients en utilisant l'INTERCEED™ conformément à la notice d'utilisation, doivent effectuer le suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire requise.

Les résultats de cette étude **n'impactent pas** la sécurité et l'efficacité d'utilisation de l'INTERCEED™ dans des procédures gynécologiques ouvertes.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes concernées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
- Restez attentif au contenu de ce message.

Ethicon travaille à la mise à jour de la notice d'utilisation afin de refléter les résultats de cette étude clinique.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent nous être reportés.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexe :

Annexe 1 : Résumé de l'étude clinique

Annexe 2 : Formulaire-Réponse

Mélodie GODEAU
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe 1 : Résumé de l'étude clinique

Prospective, Multicenter, Randomized Study to Evaluate the Effect of INTERCEED™ Absorbable Adhesion Barrier in Preventing Abdominal Adhesions

Study Objective: To evaluate the safety and efficacy of INTERCEED™ in reducing the incidence of adhesions at the target incision site in patients undergoing two-phase laparoscopic colorectal surgery

Study Design

- Planned to enroll 220 subjects in 1:1 ratio (INTERCEED™ vs. Control - no adhesion barrier)
- Phase 1 operation: laparoscopic radical resection of colo-rectal carcinoma with temporary ileostomy
- INTERCEED™ was applied beneath the target incision site (the midline incision for hand assisted removal of the specimen)
- Phase 2 operation: subjects to return 3-9 months after the phase 1 operation to have ileostomy reversal

Primary Endpoint: Proportion of subjects with adhesions at the target incision site in each study group
The assessment of adhesions conducted during the 2nd laparoscopy for ileostomy reversal reviewing the video imaging data by independent central reviewers blinded to the study treatment groups.

An ad-hoc interim analysis was planned to be performed while at least 61% of the total number of participants with evaluable primary endpoints available. If the conditional power (CP) is $\leq 60\%$ and the observed adhesion rate difference magnitude was much less than the assumed difference magnitude of 0.25, the study should be terminated due to low incidence of adhesions and small effect size between INTERCEED and Control arms.

An independent Data Monitoring Committee (DMC) in China reviewed the interim analysis results from 171 subjects enrolled as of November 2020 and recommended that the study should be terminated because the pre-specified stopping criterion was met. The ETHICON independent review board agreed with DMC recommendation.

The incidence of adhesions at the target incision site were similar between the study groups, INTERCEED (14.9%) vs. Control (16.0%), and the study was terminated because of the lack of expected superior efficacy for the study product. No new safety signals/issues were identified in this study.

Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

Information de sécurité

GYNECARE INTERCEED™ – Résultats d'une étude clinique

1. Merci de compléter cette fiche-réponse **dans les 3 jours** qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.

J'ai lu et compris la notification 2021-04_INTERCEED reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>