

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

-FA>

24 janvier 2025

Informations sur le produit

Systèmes de valves aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™ (implantation d'une valve aortique par voie percutanée [TAVI, Transcatheter Aortic Valve Implantation])

Sujet : Données cliniques supplémentaires liées à l'avis de sécurité du 7 novembre 2024 (Mises à jour du Mode d'emploi et de la formation des médecins pour le Système de valve aortique ACURATE neo2™ (TAVI), et recommandations pour ACURATE Prime™, relatives au risque de sous-expansion de la valve.).

Cher professionnel de santé,

Nous vous informons aujourd'hui des données cliniques supplémentaires issues de l'étude ACURATE IDE concernant l'impact clinique de la sous-expansion de la valve, afin de vous aider dans la gestion individualisée du suivi de vos patients. Nous partageons également des données en vie réelle qui confirment l'analyse post-hoc de l'essai clinique ACURATE IDE et la conclusion concernant la sécurité et les performances de la valve ACURATE neo2.

Contexte

Le 7 novembre 2024, Boston Scientific a envoyé un avis de sécurité concernant la valve aortique ACURATE neo2™. Par le biais de cet avis de sécurité, Boston Scientific a communiqué des informations relatives à la sous-expansion de la valve observée dans l'essai clinique ACURATE IDE.

Comme indiqué précédemment, l'essai clinique ACURATE IDE n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de non-infériorité d'ACURATE neo2 par rapport au groupe contrôle pour l'ensemble des décès, des accidents vasculaires cérébraux et des réhospitalisations. Une analyse détaillée de l'implantation d'ACURATE neo2 a permis d'identifier la sous-expansion de la valve comme un facteur contribuant potentiellement à l'augmentation des événements du critère d'évaluation principal. Cette lettre, jointe pour référence, résume une analyse post hoc et des mesures d'atténuation des risques, notamment des modifications du mode d'emploi et de la formation des médecins.

Données cliniques

Dans le cadre de l'essai clinique ACURATE IDE, une sous-expansion de la valve a été observée chez environ 20 % des patients porteurs de la valve ACURATE neo2 et a été associée à des taux plus élevés d'accidents vasculaires cérébraux et de mortalité toutes causes confondues. Ci-après, l'analyse de l'impact de la sous-expansion sur les résultats d'AVC et de mortalité toutes causes confondues pour la valve ACURATE neo2 :

- (i) Le taux d'AVC était de 5,7 % au sein de l'ensemble de la cohorte ACURATE neo2. Cependant, le taux d'AVC au sein de la population avec une sous-expansion (11,0 %) était supérieur à celui observé dans le groupe ACURATE neo2 avec une expansion appropriée (3,5 %), qui est comparable au groupe témoin (3,4 %).
- (ii) Le taux de mortalité toutes causes confondues était de 5,0 % au sein de l'ensemble de la cohorte ACURATE neo2. Cependant, le taux de mortalité toutes causes confondues au sein de la population avec une sous-expansion (7,4 %) était supérieur à celui observé dans le groupe ACURATE neo2 avec une expansion appropriée (3,7 %), qui est comparable au groupe témoin (3,6 %).

Ainsi, les taux d'accidents vasculaires cérébraux et de mortalité toutes causes confondues étaient plus élevés lorsque la sous-expansion n'était pas détectée et traitée dans l'essai clinique ACURATE IDE. Chez les patients porteurs de la valve ACURATE neo2 avec une expansion appropriée, soit environ 80 % de la population ACURATE neo2, les taux d'AVC et de mortalité toutes causes confondues ont été comparables à ceux du groupe témoin.

Données en vie réelle

Une analyse rétrospective¹ d'une population européenne de patients traités avec la valve ACURATE neo2 démontre que la sous-expansion de la valve se produit également dans le cadre de son usage commercial avec une corrélation similaire avec les résultats cliniques observés dans l'essai clinique ACURATE IDE. Cependant, le taux de sous-expansion de la valve au sein de la population étudiée est de 9 %, soit environ la moitié de celui observé dans l'essai clinique ACURATE IDE (~20 %).

En outre, des données européennes récemment publiées dans le Journal of the American College of Cardiology² apportent des preuves convaincantes de la sécurité et des performances de la bioprothèse. Cette publication fait état des résultats d'une analyse rétrospective avec appariement pas score de propension des données en vie réelle de 1404 patients (ACURATE neo2, n=702 ; SAPIEN Ultra, n=702) ayant reçu une TAVI. Les taux de mortalité (ACURATE 8,6 %, SAPIEN 8,4 %), d'AVC (ACURATE 4,6 %, SAPIEN 4,4 %) et de réhospitalisation (ACURATE 3,4 %, SAPIEN 4,3 %) à 1 an sont similaires lorsque l'on compare ACURATE neo2 à SAPIEN Ultra.

En outre, l'étude SCAC (suivi clinique après commercialisation – PMCF) sur l'ACURATE neo2, pour laquelle Boston Scientific est le promoteur, une étude multicentrique, prospective et à un seul bras dans un contexte de pratique clinique de routine, a fait état de performances et d'une sécurité favorables à 1 an chez 246 patients atteints d'une sténose aortique sévère et traités avec ACURATE neo2. Dans une publication de l'étude³, les taux de mortalité toutes causes confondues et d'accidents vasculaires cérébraux dans le cadre de l'étude PMCF sur l'ACURATE neo2 ont été jugés comparables aux taux d'autres grands registres TAVI « en vie réelle » de dispositifs concurrents de deuxième et de troisième génération à 1 an, comme suit : ACURATE neo2, SCAC

¹ Kim et al. (2024), *Clinical Impact of Frame Under expansion using a Self-expanding Transcatheter Heart Valve*, présenté au PCR London Valves, 26 novembre 2024

² Kim, W, Pellegrini, C, Eckel, C. et al. 1-Year Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Self-Expanding vs Balloon- Expandable Transcatheter Aortic Valve. *J Am Coll Cardiol Intv.* null2024, 0 (0). <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2024.09.042>

³ Kim WK, Möllmann H, Montorfano M, Ellert-Gregersen J, Rudolph TK, Van Mieghem NM, Hilker M, Amat-Santos I, Terkelsen CJ, Petronio AS, Stella P, Götberg M, Rück A, Kasel AM, Trillo R, Appleby C, Barbanti M, Blanke P, Asch FM, Modolo R, Allocco DJ, Tamburino C. Outcomes and performance of the ACURATE neo2 transcatheter heart valve in clinical practice: one-year results of the ACURATE neo2 PMCF Study. *EuroIntervention.* 2024 Jan 1;20(1):85-94. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00823. PMID: 37982152; PMCID: PMC10756225

(mortalité toutes causes confondues 5,0 %, AVC invalidant 1,3 %) ; SAPIEN 3, registre SU3 (mortalité toutes causes confondues 6,3 %, AVC invalidant 2,0 %) ; SAPIEN 3 Ultra, registre SU3 (mortalité toutes causes confondues 4,9 %, AVC invalidant 1,0 %) ; Evolut PRO/Pro+, registre Forward Pro (mortalité toutes causes confondues 9,7 %, AVC invalidant 4,6 %).

Informations complémentaires

Ce document ne contient aucune recommandation supplémentaire à l'intention des médecins ou des professionnels de santé. Les médecins qui utilisent ACURATE *neo2* et ACURATE Prime doivent continuer à suivre les recommandations de l'avis de sécurité du 7 novembre 2024. Les patients qui ont été traités avec une valve ACURATE *neo2* ou ACURATE Prime doivent continuer à suivre les soins standard et toute prise en charge supplémentaire doit être laissée à l'appréciation de leur médecin sur une base individuelle.

Afin de faire connaître les informations supplémentaires relatives aux données cliniques, veuillez partager ce document avec tous les autres cliniciens de votre hôpital qui utilisent les systèmes de valves aortiques ACURATE *neo2* ou ACURATE Prime de Boston Scientific. Veuillez également partager ce document avec toute autre organisation à laquelle ces dispositifs ont pu être transférés et conservez une copie de ces informations supplémentaires dans les dossiers de votre établissement.

Si vous avez des questions concernant les données cliniques supplémentaires présentées dans ce document, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Cordialement,

John Donohue
Vice-président, Assurance qualité