

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
-	-	27771	-	01 JULI 2019

Aanbevelingen voor ballonnen bekleed met paclitaxel (drug-coated balloons - DCBs) en stents die paclitaxel afgeven (drug-eluting stents - DESs) om perifeer arterieel vaatlijden (PAV) te behandelen

Geachte heer
Geachte mevrouw

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) vraagt uw aandacht voor een veiligheidssignaal in een [wetenschappelijk artikel](#)¹ over ballonnen bekleed met paclitaxel (drug-coated balloons - DCBs) en stents die paclitaxel afgeven (drug-eluting stents - DESs) om perifeer arterieel vaatlijden (PAV) te behandelen.

Achtergrondinformatie

De meta-analyse in het artikel focust op paclitaxel DCBs en DESs die gebruikt of geïmplantéerd zijn in de slagaders in de dij of knieholte (femorale en popliteale arterieën) van patiënten met claudicatio intermittens (zogenaamde etalagebenen). Het artikel besluit dat er een statistisch significante toename van de algemene sterfte is vanaf 2 tot 5 jaar na de behandeling vergeleken met patiënten die behandeld zijn met ballonnen of stents zonder paclitaxel. Dat zorgt wereldwijd voor grote bezorgdheid over de klinische praktijk en klinische studies die paclitaxel DCBs en DESs bij patiënten voor wie een paclitaxel DCBs of DESs niet absoluut noodzakelijk is. Die bezorgdheid kwam ook naar voor in de recente discussies in [de panelmeeting georganiseerd door de Amerikaanse Food and Drug Administration \(FDA\)](#).

Een oorzakelijk verband tussen paclitaxel DCBs en DESs om PAV te behandelen en verhoogde sterfte is nog niet vastgesteld. Verdere analyse van klinische data (inclusief langetermijngegevens) is noodzakelijk.

Aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars

De verdere evaluatie loopt. Het FAGG neemt dit veiligheidssignaal zeer ernstig en beveelt het volgende aan:

- Gebruik tot nader order geen paclitaxel DCBs of DESs als voorkeursbehandeling van claudicatio intermittens. Het mogelijke sterfterisico is over het algemeen groter dan de voordelen. Schat de risico's en voordelen per patiënt zorgvuldig in als u paclitaxel gebruikt voor de behandeling van PAV.
- Bespreek de risico's en voordelen van alle beschikbare behandelingsmogelijkheden voor PAV met uw patiënten. Overweegt u een behandeling met een paclitaxel DCBs of DESs? Informeer patiënten dan over de huidige onzekerheid over de hogere sterfte.
- Zorg voor een goede opvolging van patiënten die al behandeld zijn met paclitaxel DCBs en DESs. Overweeg de patiënt van naderbij op te volgen en geef hem of haar informatie en advies als hij of zij bezorgd is door de huidige onzekerheid over de langetermijnresultaten van deze hulpmiddelen.

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.

- Rapporteer elk incident met het gebruik van paclitaxel DCBs en DESs aan het FAGG via het online [incidentformulier](#). Het is cruciaal voor de patiëntveiligheid dat u incidenten meldt. Zo kan het FAGG veiligheidsproblemen met medische hulpmiddelen opsporen en maatregelen treffen als dat nodig is. Incidenten melden is een wettelijke verplichting² voor gezondheidszorgbeoefenaars.

Aanbevelingen voor patiënten

Patiënten die zich zorgen maken of vragen hebben over deze hulpmiddelen kunnen daarmee terecht bij hun behandelende arts.

Lopende acties van het FAGG

Het FAGG wisselt voortdurend informatie uit met de bevoegde autoriteiten op Europees en internationaal niveau en met medische experts om nieuwe bevindingen over de risico's te beoordelen en bijkomende maatregelen te nemen als dat nodig is. Het FAGG informeert u als er meer relevante informatie beschikbaar is.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

² Koninklijk Besluit van 18 maart 1999, art. 11, §1-2