

Empfehlung für die Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Stents (DES) und Ballons (DCB) in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)

Referenz-Nr.: 00092/19

Im Dezember 2018 wurde von Katsamos *et. al.* im Journal of American Heart Association eine [Meta-Analyse*](#) randomisierter kontrollierter Studien veröffentlicht. Die Analyse konzentrierte sich auf Paclitaxel-beschichtete Ballons und Stents, die in Oberschenkel- und Kniekehlenarterien bei Patientinnen und Patienten mit intermittierender Claudicatio eingesetzt wurden. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass Patientinnen / Patienten, bei denen diese Produkte eingesetzt wurden, 2 bis 5 Jahre nach deren Anwendung eine statistisch signifikant erhöhte Sterbewahrscheinlichkeit (Gesamtmortalität) im Vergleich zu Patientinnen / Patienten aufwiesen, die mit unbeschichteten Ballons oder Bare-Metal-Stents behandelt wurden. Da die spezifische Ursache und der Mechanismus der erhöhten Mortalität auch nach Überprüfung der Meta-Analyse von Katsamos *et al.* momentan noch unbekannt ist, kann nach Auffassung des BfArM derzeit noch keine abschließende Empfehlung zur Verwendung der in Rede stehenden Produkte erfolgen. Hierzu sind weiterführende Datenanalysen notwendig, um insbesondere zusätzliche Langzeitdaten in die Auswertung zu integrieren.

Dennoch zeigen die Daten ein Signal, dass es ab 2 Jahren nach der Anwendung zu einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit für Patientinnen und Patienten kommen kann, deren periphere arterielle Erkrankung mit Paclitaxel-beschichteten Stents oder Ballons behandelt wurden.

Das BfArM empfiehlt daher derzeit aus Gründen des vorsorglichen Gesundheitsschutzes:

Empfehlung an betroffene Patientinnen und Patienten:

Patientinnen und Patienten sollten sich mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, ob ggf. besondere Überwachungsmaßnahmen notwendig werden.

Empfehlung an Anwender:

- **Sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung bei der Verwendung Paclitaxel-beschichteter Ballons und Stents bei der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)**

Bei einigen Patientinnen bzw. Patienten mit besonders hohem Restenose-Risiko oder z. B. im Rahmen palliativmedizinischer Versorgung können die Vorteile der Verwendung eines Paclitaxel-beschichteten Produktes überwiegen. In allen anderen Fällen sollten vorzugsweise alternative Behandlungsmethoden in Erwägung gezogen werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in jedem Fall von den behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten sorgfältig abzuwägen.

- **Hinweise für das Aufklärungsgespräch**

Besprechen Sie mit Ihren Patientinnen und Patienten die Risiken und Nutzen aller verfügbaren Behandlungsoptionen und beziehen Sie Ihre Patientinnen/Patienten in die Entscheidung mit ein. Sofern eine Behandlung mit einem Paclitaxel-beschichteten Produkt

erwogen wird, sollte im Gespräch und in der Einwilligungserklärung darauf hingewiesen werden, dass es im Zusammenhang mit der Verwendung Paclitaxel-beschichteter Ballons und Stents ab 2 Jahren nach der Anwendung zu einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit kommen kann als mit unbeschichteten Produkten.

- **Nachsorge**

Patientinnen und Patienten, die mit einem Paclitaxel-beschichteten Stent oder Ballon behandelt wurden, sollten langfristig und sorgfältig in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

- **Meldungen von Vorkommnissen**

Bitte melden Sie Vorkommnisse gemäß § 2 Abs. 1 und § 3 Abs. 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in Zusammenhang mit den Produkten.

https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html

Empfehlung an Hersteller

- Herstellern von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Stents zur Behandlung der pAVK wird empfohlen, die Ergebnisse der Meta-Analyse bei der Überprüfung der Verkehrsfähigkeit in Zusammenarbeit mit der jeweils involvierten Benannten Stelle zu berücksichtigen und – falls erforderlich – die Indikation der betroffenen Produkte anzupassen. Etwaige korrektive Maßnahmen in diesem Zusammenhang sind an das BfArM zu melden.
https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html
- Die zeitnahe Gewinnung zusätzlicher Langzeitdaten zur Gesamtmortalität ist notwendig. Hierzu kann beispielsweise die Wiederaufnahme der Nachverfolgung entsprechender Patientinnen und Patienten aus bereits abgeschlossenen randomisierten Studien initiiert werden.

Das BfArM wird weiterhin in engem Austausch mit den europäischen und internationalen Partnerbehörden sowie den medizinischen Fachgesellschaften neue Erkenntnisse zu Risiken prüfen und ggf. über weitergehende Maßnahmenempfehlungen entscheiden und entsprechend informieren.

*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

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon (0228) 99 307-3202 (Nichtaktive Medizinprodukte)

Telefax (0228) 99 307-5300

E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de