

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：紀法辰

電話：(02)27527286-142

傳真：(02)2771-8392

Email：krum-1990@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國106年6月9日

發文字號：全醫聯字第1060000881號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(1060000881_Attach1.pdf、1060000881_Attach2.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函，有關美國食品藥物管理局就美商亞培股份有限公司持有之「“亞培”艾倍舒全吸收式生物血管模架系統（衛部醫器輸字第025154號）」及「“亞培”艾倍舒極遞全吸收式生物血管模架系統（衛部醫器輸字第028513號）」醫療器材許可證產品發布之安全訊息乙案，請轉知所屬會員及相關專科醫師，請查照。

說明：

一、依衛生福利部食品藥物管理署106年5月26日FDA器字第1061604009號函辦理。

二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 邱 泰 源



XC04100881

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-8000#7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年5月26日

發文字號：FDA器字第1061604009號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國發布之安全警訊1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載
。網址<http://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx>) 識別碼：EMO2DA0E。(A2
1020000I106160400900-1.pdf)

主旨：有關美國食品藥物管理局就美商亞培股份有限公司持有之
「“亞培”艾倍舒全吸收式生物血管模架系統(衛部醫器
輸字第025154號)」及「“亞培”艾倍舒極遞全吸收式生
物血管模架系統(衛部醫器輸字第028513號)」醫療器材許
可證產品發布之安全訊息乙案，詳如說明段，請轉知所屬
會員及相關專科醫師，請查照。

說明：

一、依據美國食品藥物管理局106年3月發布訊息指出，近期發
現病人使用旨揭全吸收式生物血管模架系統後，其嚴重心
血管不良事件有增加之趨勢，故提供使用醫師下列建議，
詳如附件：

(一)使用旨揭產品時，應遵照旨揭產品核定仿單適應症及建
議植入方式，選擇植入部位，並避免使用在心血管直徑
較小之病人。

(二)針對已植入旨揭產品之病人應提醒告知若發生任何新的



1061604009

心血管症狀(如:心律不整、胸痛、呼吸急促等),應儘速回診尋求臨床診斷治療。有關旨揭產品之更多相關風險訊息,請參考該產品核定仿單內容。

(三)對植入旨揭產品之病人應採雙重抗血小板藥物治療(DAPT, Dual antiplatelet therapy)。

二、另查其他國家(如澳洲、歐盟等)亦陸續針對旨揭產品發布安全訊息,為確保病患使用醫療器材之安全,本署除將於本署網站(首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 安全及品質警訊)張貼相關安全訊息外,並已蒐集產品相關安全資料進行再評估中,在本署再評估尚未有確切結果前,籲請醫師在使用旨揭產品之時,除應審慎評估該產品之使用風險與效益外,尚應完整告知病人使用該類產品可能發生之風險疑慮,並持續觀察病人術後情形及是否發生不良反應。

三、另依嚴重藥物不良反應通報辦法第3條規定略以,因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時,醫療機構、藥局、藥商應填具通報書,連同相關資料,向全國藥物不良反應通報中心通報(通報網頁入口:本署網站首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報)。違者,依藥事法第92條處辦。

正本:台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣介入性心臟血管醫學會、中華民國心臟學會、枋寮醫療社團法人枋寮醫院、林新醫療社團法人林新醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、高雄榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、大千綜合醫院、國軍臺中總醫院、亞洲大學附屬醫院、高雄市立大同醫院、臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫



院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、中國醫藥大學附設醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、高雄醫學大學附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會 新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、臺南市立醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、博仁綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、財團法人為恭紀念醫院、壠新醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、新北市立聯合醫院三重院區、南門綜合醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國軍桃園總醫院、衛生福利部臺北醫院、國立陽明大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院大甲院區、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、員榮醫療社團法人圓榮醫院、敏盛綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院沙鹿總院、衛生福利部桃園醫院、彰化基督教醫療社團法人雲林基督教醫院、美商亞培股份有限公司台灣分公司

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

2017-05-26
15:58:07

Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) by Abbott Vascular: Letter to Health Care Providers - FDA Investigating Increased Rate of Major Adverse Cardiac Events

[Posted 03/18/2017]

AUDIENCE: Cardiology, Surgery, Risk Manager

ISSUE: The FDA is informing health care providers treating patients with Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) that there is an increased rate of major adverse cardiac events observed in patients receiving the BVS, when compared to patients treated with the approved metallic XIENCE drug-eluting stent.

The FDA's initial review of two-year data from the BVS pivotal clinical study (the ABSORB III trial) shows an 11 percent rate of major adverse cardiac events (e.g., cardiac death, heart attack, or the need for an additional procedure to re-open the treated heart vessel) in patients treated with the BVS at two years, compared with 7.9 percent in patients treated with the already-approved Abbott Vascular's metallic XIENCE drug-eluting stent ($p = 0.03$). This study also shows a 1.9 percent rate of developing blood clots (thrombosis) within the BVS versus 0.8 percent within the XIENCE stent at 2 years. These observed higher adverse cardiac event rates in BVS patients were more likely when the device was placed in small heart vessels.

The FDA is working with Abbott Vascular, Inc. to conduct additional analyses to better understand the cause(s) of the higher cardiac event and device thrombosis rates in patients treated with BVS compared to the XIENCE stent. The FDA will continue to monitor the performance of the BVS in ongoing clinical studies and in reports submitted to FDA through MedWatch. We will update this communication when additional information or analyses become available.

BACKGROUND: The BVS is used to open heart blood vessels (coronary arteries) blocked by scar tissue (plaque) in order to increase blood flow to the heart muscle. The BVS is implanted during an angioplasty procedure. It gradually dissolves and is fully absorbed by the body over time.

RECOMMENDATION: The FDA recommends that health care providers:

- Follow the instructions for target heart vessel selection (e.g., avoiding BVS use in small heart vessels) and optimal device implantation that are included in the BVS physician labeling.
- Advise patients experiencing any new cardiac symptoms such as irregular heartbeats, chest pain, or shortness of breath to seek clinical care. For more information about risks associated with the BVS, refer to the BVS physician labeling.
- Advise BVS patients to follow the recommendations for DAPT prescribed by their health care providers.
- Report any adverse events related to the BVS that come to your attention. If you suspect a problem with the BVS, we encourage you to file a voluntary report through MedWatch, the FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. Health care personnel employed by facilities that are subject to the FDA's user facility reporting requirements should follow the reporting procedures established by their facilities.

- o Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report
(<http://www.fda.gov/MedWatch/report>)
- o **Download form** (</Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm>) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[03/18/2017 - **Letter to Health Care Providers**
(</MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm546808.htm>) - FDA]

More in Safety Alerts for Human Medical Products
(</Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm>)

2017 Safety Alerts for Human Medical Products
(</Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm>)

2016 Safety Alerts for Human Medical Products
(</Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm479348.htm>)