

**DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE:**

Resultaten van klinisch onderzoek GYNECARE INTERCEED™

Product Code	Product omschrijving	GTIN	Lot
M4350	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)	10705031062740	Alle lotnummers
M4345	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)	10705031062429	Alle lotnummers

Amersfoort, 28 juni 2021  
Ref. FMJR\21-032

Geachte heer, mevrouw,

Ethicon heeft een vrijwillige veiligheidsmededeling geïnitieerd om zorgverleners te informeren over recente klinische studieresultaten bij patiënten die tweefasige laparoscopische colorectale chirurgie ondergaan voor GYNECARE INTERCEED™ absorbeerbare adhesiebarrière.

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die het product, dat betrokken is bij deze veiligheidsmededeling, mogelijk gebruiken.

**Reden voor de veiligheidsmededeling**

Onlangs werd een multicenter, gerandomiseerd klinisch onderzoek uitgevoerd om het effect van INTERCEED™ te evalueren bij het voorkomen van abdominale verklevingen bij patiënten met colorectaal carcinoom die een tweefasige laparoscopische manuele colorectale resectie ondergingen. Het primaire doel van het onderzoek was het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van INTERCEED™ bij laparoscopische colorectale chirurgie om de incidentie van verklevingen op de abdominale incisieplaats te verminderen.

De resultaten van de tussentijdse analyse van het klinische onderzoek tonen aan dat de incidentie van verklevingen op de beoogde incisieplaats vergelijkbaar was tussen de twee onderzoeksgroepen: INTERCEED™ vs. controle (geen adhesiebarrière). De studie werd beëindigd vanwege het ontbreken van de verwachte superieure werkzaamheid van INTERCEED™ in vergelijking met controle (geen hechtingsbarrière). Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen vastgesteld. Zie bijlage 1 voor onderzoeksopzet en tussentijdse analyseresultaten.

**Indicaties en klinisch gebruik**

INTERCEED™ is momenteel geïndiceerd "als adjuvans bij algemene abdominale en gynaecologische bekkenchirurgie voor het verminderen van de incidentie, omvang en ernst van postoperatieve abdominale adhesies nadat eerst een nauwgezette hemostase is bereikt. De veiligheid en werkzaamheid van het product bij het verminderen van postoperatieve verklevingen in andere gebieden dan het open (laparotomie) gynaecologische veld zijn nog niet klinisch getest. "

Op basis van de resultaten van de tussentijdse analyse voor deze prospectieve studie, stuurt Ethicon deze veiligheidskennisgeving om CE-markering INTERCEED-klanten te informeren over de resultaten bij patiënten die laparoscopische manuele colorectale chirurgie in twee fasen ondergaan. Daarnaast werkt Ethicon samen met onze Europese Aangemelde Instantie en andere gezondheidsautoriteiten om de reikwijdte van de goedgekeurde indicaties te verkleinen van "...een adjuvans bij algemene abdominale en gynaecologische bekkenchirurgie..." tot "...een adjuvans bij open (laparotomie) gynaecologische bekkenchirurgie ..." en wijzig de gebruiksaanwijzing dienovereenkomstig.

### **Acties voor zorgaanbieders**

Er is geen nieuwe impact op de productveiligheid of risico op letsel voor de patiënt geïdentificeerd in de onderzoeksresultaten. Vanwege het gebrek aan bewezen superieure werkzaamheid bij het voorkomen van abdominale adhesies bij patiënten met colorectaal carcinoom die een tweefasige laparoscopische manuele colorectale resectie ondergaan bij gebruik van INTERCEED versus het niet gebruiken van een adhesiebarrière, dienen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg deze studieresultaten in overweging te nemen bij het bepalen van de behandeling van patiënten tijdens abdominale procedures anders dan bekkengynaecologische procedures.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die patiënten hebben behandeld, die dit product gebruiken volgens de voorschriftinformatie, dienen die patiënten op de gebruikelijke manier postoperatief te volgen zonder dat aanvullende actie vereist is.

De studieresultaten hebben geen invloed of invloed op het veilige en effectieve gebruik van INTERCEED™ in open gynaecologische procedures.

### **Acties om te ondernemen**

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een product heeft besteld of ontvangen dat betrokken is bij deze veiligheidsmededeling en we vragen u om de volgende maatregelen te nemen:

- Stuur dit bericht door naar alle chirurgen in uw instelling die deze producten gebruiken.
- Bewaar een kopie van deze mededeling bij het betreffende product.
- Als een van de betreffende producten is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem dan contact op met die faciliteit.
- Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 3 werkdagen na ontvangst van deze veiligheidsmededeling terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.

Ethicon werkt samen met lokale gezondheidsautoriteiten om de gebruiksaanwijzing bij te werken om de resultaten van deze klinische studie weer te geven. Als u vragen of opmerkingen heeft met betrekking tot deze veiligheidsmededeling, neem dan contact op met uw lokale Product specialist. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking.

Hoogachtend,  
Johnson & Johnson Medical BV



.....  
Product Manager



.....  
Quality Manager Benelux

## Bijlage 1

### **Prospectieve, multicenter, gerandomiseerde studie om het effect van INTERCEED™ absorbeerbare adhesiebarrière te evalueren bij het voorkomen van abdominale verklevingen**

**Studiedoel:** evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van INTERCEED™ bij het verminderen van de incidentie van verklevingen op de beoogde incisieplaats bij patiënten die tweefasige laparoscopische colorectale chirurgie ondergaan

#### **Studie-ontwerp**

- Gepland om 220 proefpersonen te laten deelnemen aan de studie in een 1: 1-verhouding (INTERCEED™ vs. Control - geen adhesiebarrière)
- Fase 1 van de studie: laparoscopische radicale resectie van colorectaal carcinoom met tijdelijke ileostoma
- INTERCEED™ werd aangebracht onder de beoogde incisieplaats (de middellijnincisie voor manuele verwijdering van het specimen)
- Fase 2 van de studie: proefpersonen keren 3-9 maanden na de fase 1 terug om de ileostoma ongedaan te maken

**Primair eindpunt:** percentage proefpersonen met verklevingen op de beoogde incisieplaats in elke studiegroep

De beoordeling van adhesies uitgevoerd tijdens de 2e laparoscopie voor ileostoma-omkering, waarbij de videobeeldgegevens werden beoordeeld door onafhankelijke centrale beoordelaars die blind waren voor de onderzoeksbehandelingsgroepen.

**Er zou een tussentijdse ad-hoc analyse** worden uitgevoerd als voor ten minste 61% van het totale aantal deelnemers evalueerbare primaire eindpunten beschikbaar waren. Als de conditional power (CP)  $\leq 60\%$  is en de waargenomen grootte van het verschil in adhesiesnelheid veel kleiner was dan de aangenomen magnitude van 0,25, moet het onderzoek worden beëindigd vanwege de lage incidentie van adhesies en de kleine effectgrootte tussen de INTERCEED- en de controle-onderzoeksgroepen.

Een onafhankelijk Data Monitoring Committee (DMC) in China beoordeelde de tussentijdse analyseresultaten van 171 proefpersonen die vanaf november 2020 waren ingeschreven in de studie en adviseerde om het onderzoek te beëindigen omdat aan het vooraf gespecificeerde stopcriterium was voldaan. De onafhankelijke beoordelingscommissie van ETHICON was het eens met de aanbeveling van DMC.

De incidentie van verklevingen op de beoogde incisieplaats was vergelijkbaar tussen de onderzoeksgroepen, INTERCEED (14,9%) versus controle (16,0%), en de studie werd beëindigd vanwege het ontbreken van verwachte superieure werkzaamheid voor het onderzoeksproduct. In dit onderzoek zijn geen nieuwe veiligheidssignalen / -problemen geïdentificeerd

**ANTWOORDFORMULIER**  
**DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE:**  
Resultaten van klinisch onderzoek GYNECARE INTERCEED™

Product Code	Product omschrijving	GTIN	Lot
M4350	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)	10705031062740	Alle lotnummers
M4345	GYNECARE INTERCEED 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)	10705031062429	Alle lotnummers

\_\_\_\_ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/ instelling: \_\_\_\_\_

Naam/Functie (in drukletters): \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Handtekening en datum: \_\_\_\_\_

Fax of mail dit ingevulde document naar:  
Johnson & Johnson Medical BV  
T.a.v.: .....  
Faxnummer: 033-4500505  
E-mailadres: .....