



Le 15 mai 2015

## **Communiqué Philips Sleep & Respiratory Care suite à l'Annonce de ResMed relative à l'Etude Clinique ASV – SERVE HF**

---

Le 13 mai 2015, ResMed a publié un communiqué de presse, ainsi qu'une Information de Sécurité d'urgence. Cette communication décrit une augmentation statistiquement significative du risque absolu, de 2,5% par an de la mortalité cardiovasculaire chez les patients randomisés ayant bénéficié de la thérapie par ventilation auto-asservie ResMed, par rapport à ceux du groupe contrôle. Chez la population de patients avec une FEVG  $\leq$  45%, le taux de mortalité cardiovasculaire du groupe ventilation auto-asservie était de 10 % par an, contre 7,5% par an dans le groupe contrôle, représentant 33,5% de l'augmentation du risque relatif des décès cardiovasculaires (HR = 1,335, IC à 95% = (1.070, 1.666), p = 0,010).

Philips est en phase d'investigation active des informations fournies par ResMed et examine si cela pourrait influencer sur la prise en charge médicale des patients utilisant les dispositifs Philips BiPAP autoSV / BiPAP autoSV Advanced. Dans le cadre de cette investigation en cours, nous sommes en contact avec ResMed afin de mieux comprendre leurs données de l'étude. Nous étudions également les données de matériovigilance, les données publiques sur les événements indésirables et les autres données publiées pour évaluer d'autres risques potentiels.

Jusqu'à ce que notre investigation soit menée à son terme, et sur la base des données ResMed, nous recommandons fortement aux médecins de se conformer aux recommandations publiées par ResMed et par les autorités réglementaires, mettant en garde contre l'utilisation de la thérapie par ventilation auto-asservie chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée  $\leq$  45%, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale. ResMed conseille aux médecins prescrivant la thérapie par ventilation auto-asservie, de ne pas appareiller de nouveaux patients dans cette population à risque avec ses dispositifs; l'éventualité de mettre fin à la thérapie par ventilation auto-asservie doit être discutée et évaluée si un patient actuellement appareillé se trouve être dans cette population à risque. Par conséquent et par mesure de précaution, les médecins doivent évaluer les risques individuels avant de prescrire un traitement par BiPAP autoSV / BiPAP autoSV Advanced pour les patients dans cette population à risque. Aucune autre population de patients n'a été identifiée comme étant une population à risque d'effets indésirables.

Les dispositifs Philips Respironics BiPAP autoSV / BiPAP autoSV Advanced sont actuellement indiqués pour délivrer une assistance ventilatoire non invasive pour les patients adultes (> 30 kg) souffrant d'apnée obstructive du sommeil et d'une insuffisance respiratoire causée par apnées centrales et / ou mixtes et respiration périodique. Ces dispositifs ne sont pas approuvés ni indiqués pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Nous continuerons d'informer la communauté médicale et les prestataires de santé à domicile, au fur et à mesure des informations disponibles, afin d'assurer une utilisation sécurisée et efficace de nos dispositifs médicaux.

Teofilo Lee-Chiong  
Chief Medical Officer  
Philips International

Mark D'Angelo  
Business Leader, Sleep  
Philips International