

Einjahresdaten der klinischen Studie EVOLVE bestätigen Sicherheit und Wirksamkeit des SYNERGY™ - Stents im Vergleich mit dem Platin-Chrom-Stent Promus Element™

Zweijahresdaten belegen für den 2,25 mm Platin Chrom Stent PROMUS Element von Boston Scientific geringe Raten an unerwünschten Ereignissen wie Myokardinfarkt oder Stentthrombose

Die Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) hat heute die Zweijahres-Ergebnisse seiner PLATINUM Small Vessel Studie bekanntgegeben. Die Ergebnisse belegen für das Everolimus freisetzende 2,25 mm Platin Chrom Stentsystem PROMUS Element™ eine ausgezeichnete Sicherheit- und Wirksamkeit bei der Behandlung von Patienten mit De-novo-Läsionen kleiner Koronargefäße. Die ausgewerteten Daten wurden heute im Rahmen des wissenschaftlichen Programms auf dem jährlichen EuroPCR-Kongress in Paris vorgestellt.

"Die Daten aus PLATINUM Small Vessel zeigen weiterhin sehr geringe Revaskularisierungsraten. Bei der 2 Jahres-Nachuntersuchung der Patienten mit einem 2,25 mm PROMUS Element Stent ist es in keinem Fall zu einem Myokardinfarkt oder einer Stentthrombose gekommen", so Prof. Dr. Ian T. Meredith, M.B.B.S., Leiter des Monash Heart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, und Leiter des PLATINUM Studienprogramms. "Diese Langzeitergebnisse sind beeindruckend, besonders wenn man den geringen Gefäßdurchmesser berücksichtigt, der Gegenstand dieser Untersuchung war."

Bei der PLATINUM Small Vessel Studie war im Vorfeld der primäre Endpunkt, die Target Lesion Failure (TLF) nach 12 Monaten, erreicht worden. Die 12 Monats- TLF Rate betrug für den 2,25 mm PROMUS Element Stent 2,4% und lag damit im Vergleich mit der auf historischen Ergebnissen des Paclitaxel freisetzenden TAXUS® Express® Stents vorausgerechneten Ereignisrate von 21,1 % signifikant niedriger ($p < 0,001$). Nach zwei Jahren betrug die TLF Rate für den 2,25 mm PROMUS Element Stent 4,7%. Die Ereignisrate für die Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) betrug 2,5%. Die Ereignisraten anderer schwerer unerwünschter Ereignisse wie Herztod (2,3 %), Myokardinfarkt (0,0 %) oder Stentthrombose (ARC-definite/-probable) (0,0 %) blieben bei den Patienten, denen die Prüfstents eingesetzt wurden, ebenfalls gering. Bei den Patienten, die den 2,25mm PROMUS Element Stent erhielten, kam es im zweiten Jahr nach der Implantation zu keinem Todesfall.

"Die Daten aus PLATINUM Small Vessel bauen auf den positiven Langzeitergebnissen der PLATINUM Workhorse Studie auf, die eine hervorragende Sicherheit und Wirksamkeit des PROMUS Elements bei Workhorse Läsionen und, in einer Landmark Analyse der Revaskularisationsraten im zweiten Jahr, eine überlegene Wirksamkeit gegenüber dem XIENCE V® (PROMUS®) Stent gezeigt haben," so Dr. Keith D. Dawkins, Senior Vice President und Chief Medical Officer des Geschäftsbereichs Cardiology, Rhythm and Vascular von Boston Scientific. "Die Ergebnisse zeigen, dass es sich um eine höchst effektive Platin Chrom Stentplattform für kleine Gefäße mit einem ausgezeichneten Sicherheitsprofil handelt. Die Ergebnisse für den 2,25 mm PROMUS Element Stent sind eine Bestätigung unserer Bemühungen, Ärzten und ihren Patienten ein komplettes Sortiment an unterschiedlichen Stentlösungen und Stentgrößen bereitzustellen."

Boston Scientific hat die CE Zeichen für das PROMUS Element Stentsystem im Jahr 2009 und für das PROMUS Element Plus Stentsystem im Jahr 2011 erhalten. In den USA wurde PROMUS Element Plus von der "Food and Drug Administration" im Jahr 2011 zugelassen. Beim PROMUS Element Stent, der Teil der PROMUS Element und PROMUS Element Plus Stentsysteme ist, kommt eine neuartige Platin Chrom Legierung zum Einsatz, die speziell für Koronarstents konzipiert wurde und die für eine hohe Sichtbarkeit, einen geringen Gefäßrecoil, eine ausgezeichnete Platzierbarkeit und größere Radialkraft sorgt. Das fortschrittliche Einführungssystem des PROMUS Element Plus weist ein geringes Profil auf und ermöglicht eine präzise Stentplatzierung bei schwierigen Läsionen.

XIENCE ist eingetragenes Markenzeichen der Abbott Laboratories Unternehmensgruppe. PROMUS ist Handelsname des Everolimus freisetzenden Koronarstentsystems XIENCE-V, das von Abbott hergestellt und von Boston Scientific vertrieben wird.

Über die Studie PLATINUM Small Vessel

Die Follow-Up Daten der EVOLVE-Studie zur Bewertung des Everolimus freisetzenden Platin-Chrom-Koronarstents mit ultradünner bioresorbierbarer abluminaler Polymerbeschichtung wurden im Rahmen des EuroPCR-Kongresses vorgestellt.

Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) gab bekannt, dass der Everolimus freisetzende Platin-Chrom-Koronarstent SYNERGY™ mit bioresorbierbarer Polymerbeschichtung in der EVOLVE-Studie zum Einsatz beim Menschen seine Nicht-Unterlegenheit bei der Behandlung von De-novo-Läsionen der Koronararterien nach einem Jahr im Vergleich mit dem Everolimus freisetzenden Platin-Chrom-Stentsystem PROMUS Element™ unter Beweis gestellt hat. In den Daten zur einjährigen klinischen und sechsmonatigen intravaskulären Ultraschall-(IVUS)-Beobachtung ging es um die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit des SYNERGY-Stents mit bioresorbierbarer abluminaler Polymerbeschichtung. Die Resultate wurden heute auf dem Kongress EuroPCR in Paris von Dr. Stefan Verheye, F.E.S.C., dem leitenden interventionellen Kardiologen am kardiologischen Institut Antwerpen im ZNA Middelheim Hospital in Belgien vorgestellt.

Zuvor waren die Ergebnisse zu primären angiografischen und klinischen Endpunkten zur Nicht-Unterlegenheit der SYNERGY-Stents im Vergleich zum PROMUS Element in Hinblick auf In-Stent-Late-Loss nach 6 Monaten und Versagen an der Zielläsion ("target lesion failure" - TLF) nach 30 Tagen bekannt gegeben worden. Die Einjahresdaten aus EVOLVE zeigten, dass beide

Versionen des SYNERGY-Stents (mit voller und halber Dosis Everolimus) gegenüber dem PROMUS-Element-Stent nicht unterlegen sind. Bei den IVUS-Parametern, die nach 6 Monaten ausgewertet wurden, zeigten sich hinsichtlich des Neointimalbereichs, des Stent-Lumenbereichs, des Nettovolumens der Obstruktion, unvollständiger Stent-Apposition oder minimalem Lumendurchmesser keine signifikanten Unterschiede.

"Die sechsmonatigen IVUS-Daten legen nahe, dass die Anti-Restenose-Wirkung des SYNERGY-Stents auch nach vier Monaten, wenn das Medikament und die Polymerbeschichtung resorbiert sind, erhalten bleibt. Und wichtig ist, dass der SYNERGY-Stent in den EVOLVE-Daten eine klinische Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt hat, die mit dem PROMUS Element äquivalent sind. Weiterhin beobachten wir bei SYNERGY nach einem Jahr sehr niedrige Revaskularisationsraten und kein Auftreten von kardiovaskulär bedingten Todesfällen oder Stentthrombosen," so Dr. Verheye weiter. "Die EVOLVE-Daten zu dieser innovativen Koronarstent-Plattform demonstrieren die Wirksamkeit der Medikamentenfreisetzung über ein ultradünnes bioresorbierbares Polymer."

Nach einem Jahr zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied der TLF-Raten zwischen den SYNERGY-Untersuchungsgruppe und der PROMUS Element Untersuchungsgruppe (4,4 Prozent, 4,2 Prozent und 5,1 Prozent für SYNERGY-Stent, SYNERGY-Stent mit halber Dosis und PROMUS-Element-Stent; $p=1,00$ zum Vergleich der Überlegenheit beider SYNERGY-Versionen gegenüber dem PROMUS-Element-Stent). TLF ist definiert als zielgefäßbedingter Herztod, zielgefäßbedingter Myokardinfarkt (MI) oder ischämiebedingte Revaskularisation des Zielgefäßes (TLR). Klinische Nachuntersuchungen nach einem Jahr ergaben für alle Stent-Gruppen keine kardial bedingten Todesfälle, ST-Hebungs-Infarkte (STEMI) oder Stentthrombosen. Zu periprozeduralem Nicht-ST-Hebungs-Infarkt (NSTEMI) kam es bei einem Patienten in der SYNERGY Untersuchungsgruppe mit voller Dosis und drei Patienten der Untersuchungsgruppe mit SYNERGY und halber Dosis. Darüber hinaus kam es zu zwei Fällen von NSTEMI zwischen den Monaten 6 und 12, die jedoch nicht auf den Stent zurückgeführt wurden. NSTEMI-Raten in den verschiedenen Gruppen unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt bis zu einem Jahr voneinander (3,3 Prozent für SYNERGY [$p=0,11$] und 3,2 Prozent für SYNERGY mit halber Dosis [$p=0,12$] im Vergleich mit 0,0 Prozent für PROMUS Element. Die TLR-Rate betrug bei beiden SYNERGY-Dosen 1,1 Prozent, verglichen mit 5,1 Prozent bei PROMUS Element ($p=0,21$). Darüber hinaus war die Rate der Revaskularisation der Zielgefäße (TLR) für SYNERGY numerisch geringer, wobei der Unterschied jedoch nicht statistisch signifikant ausfiel (3,3 Prozent für SYNERGY [$p=0,09$] und 4,2 Prozent für SYNERGY mit halber Dosis [$p=0,17$] im Vergleich zu 9,2 Prozent für PROMUS Element).

"SYNERGY ist ein Everolimus freisetzender Stent der nächsten Generation, bei dem die Platin-Chrom-Legierung und das Design des PROMUS Element mit einer neuartigen Beschichtung kombiniert wird, die die Menge an Polymer und Medikament, der die Gefäßwand ausgesetzt ist, signifikant reduziert, ohne die Hemmung des Neointimalwachstums zu vernachlässigen," erklärte Dr. Keith D. Dawkins, weltweiter medizinischer Leiter bei Boston Scientific. "SYNERGY wurde konzipiert, um potenzielle Nachteile dauerhafter Polymerbeschichtungen derzeitiger medikamentenfreisetzender Stents, einschließlich der Frage hinsichtlich Dauer und Unterbrechung der dualen Gabe von Gerinnungshemmern, anzusprechen. Wir sind sehr erfreut über die beeindruckenden klinischen und angiografischen Resultate der EVOLVE-Studie zu dieser fortschrittlichen Koronarstent-Technologie."

Die Daten der EVOLVE-Studie dienen der Vorlage eines Antrags auf CE-Kennzeichnung des SYNERGY-Stents, während zusätzliche, größere Studien die Raten klinischer Vorfälle und das Potenzial dieser neuen Technologie zur Reduktion der dualen gerinnungshemmenden Behandlung näher untersuchen sollen.

Der SYNERGY-Stent ist gemäß Gesetzeslage auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich.

Über den SYNERGY-Stent

Beim SYNERGY-Stent kommt ein bioresorbierbares PLGA-Polymer zusammen mit einer Everolimus-Medikation zum Einsatz, die zusammen einen ultradünnen Film bilden, der auf der (abluminalen) Außenfläche des Stents aufgebracht ist. Nach der Verabreichung des Medikaments wird die Beschichtung innerhalb von vier Monaten nach der Implantation absorbiert und lässt allein den unbeschichteten PtCr-Stent zurück. Diese Technologie dient dazu, den gleichen Grad der Restenose-Reduktion wie ein konventioneller medikamentenfreisetzender Stent mit schnellerer und vollständigerer Gefäßheilung nach der Stentimplantation zu verbinden, wodurch die Dauer einer Behandlung mit Gerinnungshemmern nach der Prozedur verkürzt oder ein Abbruch der Behandlung sicherer gemacht werden könnte. Für den SYNERGY-Stent kommen die gleiche, patentierte Platin-Chrom-Legierung und das gleiche Design wie beim PROMUS®-Element-Stent zum Einsatz, wodurch dünnere Stentstreben mit höherer Flexibilität und einem niedrigeren Profil ermöglicht werden, bei denen gleichzeitig radiale Stärke, Rückstellkräfte und Sichtbarkeit verbessert werden.

Über die EVOLVE-Studie zum ersten Einsatz beim Menschen

EVOLVE ist eine prospektive, randomisierte, einfach verblindete, klinische Studie zur Nicht-Unterlegenheit des SYNERGY-Stents, dessen Außenfläche (abluminal) mit einem ultradünnen bioresorbierbaren Polymer beschichtet ist, im Vergleich mit dem PROMUS-Element-Stent, bei dem eine dauerhafte Polymerbeschichtung eingesetzt wird, die den gesamten Stent umgibt (konformal). Bei der Studie wurden 291 Patienten auf drei Untersuchungsgruppen randomisiert: SYNERGY-Stent (mit der gleichen Dosis Everolimus wie PROMUS Element), SYNERGY-Stent mit halber Dosis (die Hälfte der Dosis Everolimus, die beim PROMUS Element eingesetzt wird) und kommerziell vertriebener PROMUS-Element-Stent. Das Profil der Medikamentenfreisetzung ist bei allen drei Stents gleich.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und die Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bostonscientific.com>, [Twitter](#) und [Facebook](#).

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Maßgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument. PLATINUM Small Vessel ist eine prospektive, multizentrale, einarmige Substudie des klinischen Programms PLATINUM, mit dem die Sicherheit und Wirksamkeit des PROMUS Element Stent (2,25 mm) bei der Behandlung von De-novo-Koronarläsionen bei Patienten mit kleinen Gefäßen (?2,25 bis <2,50 mm Durchmesser der Referenzgefäße und ?28 mm Läsionslänge) untersucht werden soll.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/2012-05-15-Einjahresdaten-der-klinischen-Studie-EVOLVE-bestatigen-Sicherheit-und-Wirksamkeit-des-SYNERGY-TM-Stents-im-Vergleich-mit-dem-Platin-Chrom-Stent-Promus-Element-TM>