

I dati clinici a due anni dimostrano basse percentuali di eventi avversi, compresi nessun infarto del miocardio o trombosi dello stent, per lo stent PROMUS Element in Platino-Cromo da 2,25 mm di Boston Scientific

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) annuncia i risultati a due anni dello studio PLATINUM Small Vessel, i quali dimostrano eccellenti risultati in termini di sicurezza ed efficacia per il sistema di stent PROMUS Element™ in Platino-Cromo (PtCr), da 2,25 mm, medicato con everolimus, nel trattamento de novo delle lesioni coronariche dei piccoli vasi coronarici. L'analisi dei dati è stata presentata venerdì scorso durante il Programma scientifico dell'EuroPCR a Parigi.

"I dati dello studio PLATINUM Small Vessel ancora una volta dimostrano percentuali di rivascolarizzazione molto basse, con assenza di infarto del miocardio o trombosi dello stent nei due anni di follow up in pazienti trattati con lo stenti PROMUS Element da 2,25 mm," ha affermato il Prof. Ian Meredith, Direttore del MonashHeart, presso il Monash Medical Centre a Melbourne, Australia, e uno degli sperimentatori principali del programma clinico PLATINUM. "Questi risultati a lungo termine sono eccezionali, soprattutto tendendo in considerazione i piccoli diametri dei vasi che sono stati analizzati in questo studio."

Lo studio PLATINUM Small Vessel aveva precedentemente raggiunto il suo endpoint primario della Target Lesion Failure (TLF) a 12 mesi con una percentuale del 2,4 % per lo stent PROMUS Element da 2,25 mm, rispetto ad un obiettivo prestabilito di prestazione del 21,1 % ($p < 0,001$) sulla base dei risultati storici per lo stent da 2,25 mm, medicato con Paclitaxel, TAXUS® Express®. La percentuale di TLF a due anni era del 4,7% con lo stent PROMUS Element da 2,25 mm, mentre la target lesion revascularization (TLR) era del 2,5%. Le percentuali degli altri eventi avversi maggiori sono rimasti bassi a due anni, nei pazienti trattati con lo stent in esame, compreso quello della morte cardiaca (2,3%), dell'infarto del miocardio (0,0%) e della trombosi probabile/certa dello stent (0,0%), secondo la definizione dell'Academic Research Consortium (ARC). Non vi sono state morti tra 1 e 2 anni in pazienti trattati con lo stent PROMUS Element da 2,25 mm.

I dati dello studio PLATINUM Small Vessel si vanno ad aggiungere agli esiti positivi a lungo termine dello studio PLATINUM Workhorse, che ha riportato un'eccellente sicurezza ed efficacia dello stent PROMUS Element nelle lesioni workhorse e ha dimostrato un'efficacia superiore rispetto allo stent XIENCE V® (PROMUS®) in un'analisi di riferimento sugli esiti della rivascolarizzazione tra il primo e il secondo anno," ha dichiarato il Dott. Keith D. Dawkins, Direttore medico internazionale di Boston Scientific. "I risultati dimostrano una piattaforma di stent in platino-cromo per piccoli vasi altamente efficace e con un eccellente profilo di sicurezza. "Questo studio dello stent PROMUS Element da 2,25 mm conferma ancora una volta il nostro impegno nel fornire ai medici e ai loro pazienti una gamma completa di modelli e misure di stent."

Boston Scientific ha ricevuto l'approvazione della marcatura CE, per il sistema di stent PROMUS Element, nel 2009 e, per il sistema di stent PROMUS Element Plus, nel 2011. Negli Stati Uniti, il sistema di stent PROMUS Element Plus è stato approvato dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali (FDA) nel 2011. Lo stent PROMUS Element, parte del sistema di stent PROMUS Element e PROMUS Element Plus, impiega una lega PtCr brevettata, disegnata specificamente per lo stenting coronarico, che permette una migliore visibilità, un minor recoil, una conformità eccellente ed una maggiore forza radiale. Il sistema di stent PROMUS Element Plus impiega un sistema avanzato di erogazione a basso profilo, disegnato per facilitare il posizionamento preciso dello stent attraverso lesioni impegnative.

XIENCE è un marchio registrato del gruppo di aziende Abbott Laboratories. PROMUS è uno stent con private-label XIENCE V medicato con everolimus, prodotto da Abbott e distribuito da Boston Scientific.

Informazioni sullo studio PLATINUM Small Vessel

Lo studio PLATINUM Small Vessel è un sotto-studio clinico prospettico, multicentrico, a braccio singolo, del programma clinico PLATINUM, disegnato per valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent PROMUS Element (2,25 mm) per il trattamento de novo delle lesioni coronariche in pazienti con piccoli vasi (diametro di riferimento del vaso da ≥ 2.25 a < 2.50 mm e lunghezza della lesione ≥ 8 mm).

Informazioni su Boston Scientific

"Trasformare la vita offrendo soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti di tutto il mondo." È questa la missione di Boston Scientific, che, in qualità di leader globale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, vuole far progredire la scienza a servizio della salute grazie a un'ampia gamma di soluzioni a elevate prestazioni che risolvono le esigenze insoddisfatte dei pazienti e riducono la spesa a carico dei sistemi sanitari.

Per ulteriori informazioni, visiti <https://www.bostonscientific.com> e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 27A del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come "anticipare", "prevedere", "proiettare", "ritenere", "programmare", "stimare", "intendere" e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste

affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A - Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2012-05-22-I-dati-clinici-a-due-anni-dimostrano-basse-percentuali-di-eventi-avversi-compresi-nessun-infarto-del-miocardio-o-trombosi-dello-stent-per-lo-stent-PROMUS-Element-in-Platino-Cromo-da-2-25-mm-di-Boston-Scientific>