

Il dispositivo WATCHMAN® di Boston Scientific per la chiusura dell'appendice atriale sinistra ottiene l'approvazione della marcatura CE per l'estensione dell'utilizzo

Le linee guida della European Society of Cardiology aggiornate di recente prevedono l'uso dei Dispositivi per la chiusura dell'appendice atriale sinistra

Le autorità di regolamentazione europee hanno esteso e approvato l'indicazione di WATCHMAN®, dispositivo per la chiusura dell'appendice atriale sinistra (LAA) della Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX). La nuova indicazione offre ai pazienti con fibrillazione atriale (FA), e per i quali il warfarin e i più recenti anticoagulanti orali sono controindicati, una nuova opzione di trattamento per la riduzione del rischio di ictus.

La fibrillazione atriale colpisce all'incirca 15 milioni di pazienti in tutto il mondo. È un disturbo che impedisce al cuore di battere regolarmente e pompare sangue in maniera efficiente. I pazienti affetti da FA presentano un maggiore rischio di ictus causato dalla migrazione dei coaguli che si sono formati nella LAA. In passato, gli anticoagulanti hanno rappresentato l'unica terapia per la riduzione del rischio di ictus in questi pazienti.

L'approvazione della marcatura CE del dispositivo WATCHMAN si è basata sui risultati emersi dallo studio ASAP. WATCHMAN è un dispositivo nuovo che viene introdotto nel cuore con un tubicino flessibile (catetere) attraverso una vena nella regione inguinale per chiudere la LAA. Il dispositivo è progettato per bloccare i coaguli di sangue che possono formarsi nell'appendice, riducendo il rischio di ictus e possibilmente eliminando la necessità di assumere anticoagulanti a lungo termine.

"L'estensione dell'indicazione di WATCHMAN rappresenta un importante passo avanti per questi pazienti ad alto rischio di ictus ma per i quali una terapia anticoagulante convenzionale è controindicata", ha affermato il Dottor Kenneth Stein, Chief Medical Officer per il Cardiac Rhythm Management Group della Boston Scientific. "WATCHMAN continua a dimostrare di essere una terapia efficace per la prevenzione di ictus in pazienti affetti da fibrillazione atriale."

Inoltre, la European Society of Cardiology (ESC) ha annunciato oggi l'inclusione dei dispositivi nella versione aggiornata delle "Linee guida per la gestione dei pazienti con fibrillazione atriale". La raccomandazione si è basata su una quantità considerevole di dati clinici relativi al dispositivo WATCHMAN, raccolti su più di 2.000 pazienti e superiori all'equivalente di 4.000 anni/paziente di follow-up in diversi studi, compresi lo studio PROTECT AF che ha dimostrato la non inferiorità del dispositivo WATCHMAN rispetto al warfarin e una riduzione nel rischio relativo di ictus, morte cardiovascolare ed embolia sistemica pari al 38% rispetto alla terapia con warfarin a lungo termine; l'ASA Plavix (ASAP) Registry che ha dimostrato una riduzione del 77% nell'ictus ischemico in pazienti per i quali il warfarin è controindicato; e lo studio Continued Access PROTECT AF che ha dimostrato esiti delle procedure migliorati con l'aumento dell'esperienza.

"In passato, gli anticoagulanti hanno rappresentato l'unica terapia per ridurre il rischio di ictus in pazienti con fibrillazione atriale", ha affermato il Dottor A. John Camm, Professore di cardiologia clinica presso la St. George's Hospital Medical School di Londra. "La raccomandazione di usare dispositivi per la chiusura dell'appendice atriale sinistra come terapia alternativa è un'importante integrazione alle linee guida ESC, poiché l'evidenza dimostra che anche tali dispositivi possono ridurre il rischio di ictus in questa popolazione di pazienti."

L'uso del dispositivo WATCHMAN è stato approvato nel 2005 in Europa e nel 2009 in alcuni Paesi asiatici. Di recente, Boston Scientific ha completato l'arruolamento dello studio PREVAIL, uno studio clinico di conferma disegnato per ottenere l'approvazione da parte della Food and Drug Administration americana. Lo studio prevede un periodo di follow-up di sei mesi. Negli Stati Uniti, WATCHMAN è un dispositivo impiegato per l'investigazione clinica, limitato dalle leggi in vigore all'uso nel campo della ricerca e non disponibile in commercio. Il dispositivo è stato sviluppato da Atritech, acquisita da Boston Scientific a marzo 2011. Per maggiori informazioni, visitate <https://www.bostonscientific.com/watchman-eu/>.

Per tutte le notizie di Boston Scientific, seguiteci su Twitter @bsc_eu_heart https://twitter.com/BSC_EU_Heart.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific è un'azienda operante a livello mondiale che si occupa di sviluppare, produrre e commercializzare dispositivi medicali, i cui prodotti sono utilizzati in un'ampia gamma di specialità mediche del settore interventistico. Per maggiori informazioni, visitate: <https://www.bostonscientific.com>.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E 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/2012-08-27-Il-dispositivo-WATCHMAN-R-di-Boston-Scientific-per-la-chiusura-dellappendice-atriale-sinistra-ottiene-lapprovazione-della-marcatrice-CE-per-lestensione-dellutilizzo>