

## **WATCHMAN™-Implantat von Boston Scientific zum Verschluss des Linken Vorhofohrs erhält erweiterte CE-Kennzeichnung**

### **Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern aufgenommen**

Die europäischen Regulierungsbehörden haben eine Zulassungserweiterung für das WATCHMAN-Device der Boston Scientific Corporation, ein Implantat zum Vorhofohrverschluss, erteilt. Die neue Indikation bietet Patienten mit Vorhofflimmern (VHF) und einer Kontraindikation für orale Antikoagulantien eine neue Behandlungsoption, um das Schlaganfallrisiko zu senken. Basis für die Zulassung der erweiterten CE-Kennzeichnung sind die Ergebnisse der ASAP-Studie.

Vorhofflimmern betrifft etwa 15 Millionen Menschen weltweit - es handelt sich dabei um eine Herzrhythmusstörung, bei der das Herz unregelmässig schlägt und in der Folge keine effiziente Pumpleistung mehr erbringen kann. Aufgrund von Gerinnseln, die sich im linken Vorhofohr (engl.: "Left Atrial Appendage" - LAA) bilden und lösen können, sind Patienten mit Vorhofflimmern einem erhöhten Schlaganfallrisiko ausgesetzt. Bisher bildeten blutverdünnende Medikamente bei diesen Patienten die einzige Möglichkeit, ihr Schlaganfallrisiko zu senken.

WATCHMAN ist ein Implantat, das über einen Katheter durch die Leistenvene eingeführt wird und zum Verschluss des Vorhofohrs dient. So können sich im Vorhofohr keine Gerinnsel mehr bilden, wodurch das Schlaganfallrisiko verringert und eine dauerhafte Antikoagulation potenziell unnötig wird.

"Die erweiterte Indikation für WATCHMAN stellt einen signifikanten Fortschritt dar, vor allem für diejenigen Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Schlaganfallrisiko, die keine konventionelle orale Antikoagulation erhalten können", so Dr. Kenneth Stein, medizinischer Leiter der Cardiac Rhythm Management Group von Boston Scientific. "WATCHMAN zeigt auch hier, dass es eine wirksame Behandlung zur Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern ist."

Darüber hinaus hat die European Society of Cardiology (ESC) heute bekannt gegeben, dass LAA-Verschlussysteme in die überarbeiteten Leitlinien ("Guidelines for Management of Patients with Atrial Fibrillation") aufgenommen werden. Diese Empfehlung basiert auf den umfangreichen klinischen Daten zum WATCHMAN-Implantat mit mehr als 2.000 Patienten und über 4.000 Patientenjahre im Follow-up. Eine dieser Studien ist PROTECT AF, bei der das WATCHMAN-Implantat seine Nichtunterlegenheit gegenüber Warfarin belegen konnte und bei der eine 38-prozentige relative Risikoreduktion für Schlaganfall, kardiovaskulären Tod oder systemische Embolie im Vergleich zu einer Langzeitbehandlung mit Warfarin gezeigt wurde. Im ASA Plavix-(ASAP)-Register konnte das relative Risiko für einen ischämischen Schlaganfall bei VHF-Patienten mit Kontraindikation für orale Antikoagulantien um 77 Prozent gesenkt werden. Darüber hinaus zeigte das CAP-Register, eine Fortsetzung der PROTECT AF-Studie, dass zunehmende Erfahrung zu einem besseren Behandlungserfolg führt.

"Bisher stellten blutverdünnende Medikamente die einzige Behandlung zur Senkung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit Vorhofflimmern dar", erklärte Dr. A. John Camm, Professor für klinische Kardiologie an der St. George's Hospital Medical School in London. "Die Empfehlung, Vorhofohr-Okkluder als Behandlungsalternative einzusetzen, ist eine wichtige Ergänzung der ESC-Leitlinien, da belegt werden konnte, dass hiermit das Schlaganfallrisiko gesenkt werden kann."

Das WATCHMAN-Implantat erhielt 2005 in Europa und 2009 in einigen Ländern Asiens die Zulassung. Boston Scientific hat vor kurzem die Patientenrekrutierung in die PREVAIL-Studie abgeschlossen, eine Bestätigungsstudie zur Vorlage eines Zulassungsantrags bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration. Die Dauer des Follow-ups beträgt bei dieser Studie sechs Monate. WATCHMAN wurde vom Unternehmen Atritech entwickelt, das im März 2011 von Boston Scientific übernommen wurde.

#### **Über Boston Scientific**

Boston Scientific ist weltweit in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte tätig, die über ein breites Spektrum interventionsmedizinischer Fachbereiche Anwendung finden. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <https://www.bostonscientific.com>.

#### **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; demographische 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.

#### REFERENCES

[1]For Bayesian analysis, posterior probabilities are used to determine superiority; > 95% represents superiority

**HAFTUNGS AUSSCHLUSS:** 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/2012-08-27-WATCHMAN-TM-Implantat-von-Boston-Scientific-zum-Verschluss-des-Linken-Vorhofohrs-erhalt-erweiterte-CE-Kennzeichnung>