

Nuovi dati clinici dimostrano una riduzione significativa e prolungata della pressione arteriosa con Vessix™, il sistema di denervazione renale di Boston Scientific

Dati preliminari del programma clinico REDUCE-HTN sono stati presentati oggi all'EuroPCR

Nel corso di EuroPCR, uno dei più importanti congressi internazionali di cardiologia interventistica che si è svolto di recente a Parigi, BOSTON SCIENTIFIC ha presentato i dati preliminari del programma clinico "REDUCE-HTN" che hanno dimostrato una riduzione significativa e prolungata della pressione arteriosa nei pazienti trattati con il sistema di denervazione renale Vessix™.

Il Dottor Joachim Schofer dello University Cardiovascular Center di Amburgo ha presentato i dati relativi ai primi 41 soggetti arruolati in questo studio clinico.

La denervazione renale effettuata con il sistema Vessix è una procedura minimamente invasiva, che prevede l'inserimento di un catetere a palloncino nel sistema vascolare arterioso e il posizionamento dello stesso nelle arterie renali, i vasi principali che conducono ai reni. Il medico eroga poi energia a radiofrequenza (RF), di bassa potenza, al fine di interrompere la stimolazione nervosa delle arterie renali, l'iperattività delle quali determina l'ipertensione non controllata.

"Decine di migliaia di pazienti in tutto il mondo soffrono di ipertensione non controllata, ciò aumenta in maniera significativa il rischio di svariate malattie cardiovascolari, inclusi attacco cardiaco, ictus e insufficienza renale," ha affermato il Professor Horst Sievert, M.D., Ph.D., direttore del CardioVascular Center Sankt Katharinen Hospital, di Francoforte, Germania, e principal investigator nel programma clinico REDUCE-HTN. "I dati non ancora definitivi di REDUCE-HTN dimostrano che la denervazione renale con il sistema Vessix consente una riduzione significativa e prolungata della pressione arteriosa nei pazienti con ipertensione non controllata. L'utilizzo ampiamente sperimentato di palloncino "over-the-wire" del sistema Vessix, la breve durata della procedura e la tecnologia bipolare offrono un significativo passo in avanti nel trattamento di questa difficile patologia."

Il programma clinico REDUCE-HTN valuta la capacità del sistema Vessix di ridurre la pressione arteriosa in sei mesi, rispetto alla pressione arteriosa basale registrata prima del trattamento. I pazienti arruolati nel programma presentano una pressione arteriosa sistolica pari ad almeno 160 mmHg malgrado il trattamento con tre o più farmaci antipertensivi. I principali dati preliminari includono:

- Tutti i pazienti sottoposti con successo al trattamento con denervazione renale bilaterale.
- All'endpoint primario di sei mesi, i pazienti hanno evidenziato una riduzione significativa pari a 27,6 mmHg della pressione arteriosa sistolica ($p < 0,0001$).
- Non sono stati riferiti eventi avversi correlati al dispositivo, né complicanze relative all'arteria renale durante la procedura.
- È stata dimostrata l'efficacia a lungo termine, con una riduzione prolungata pari a 28,4 mmHg della pressione arteriosa sistolica nel sottogruppo di pazienti per i quali erano disponibili i dati a 12 mesi.
- Successo dimostrato nell'ambito del trattamento di diverse anatomie, incluse le arterie renali accessorie.
- Dimostrazione della breve durata della procedura di denervazione renale.

"Riteniamo che il design familiare del catetere a palloncino del sistema Vessix, l'interfaccia intuitiva per il medico che effettua l'impianto e la tecnologia bipolare, esclusiva di questo dispositivo, lo rendano la scelta ideale per i medici," afferma Jeff Mirviss, Presidente della divisione Peripheral Interventions di Boston Scientific. "I dati preliminari di REDUCE-HTN sostengono il beneficio a lungo termine previsto sistema Vessix in termini di riduzione dell'ipertensione, e siamo lieti di mettere a disposizione dei medici e dei loro pazienti una tecnologia così avanzata"

Il sistema Vessix è un sistema innovativo per la denervazione renale altamente differenziato che presenta un'interfaccia intuitiva, un tempo di trattamento della durata di soli 30 secondi e un approccio basato su catetere a palloncino "over-the-wire", noto alla maggior parte dei cardiologi e degli specialisti in malattie cardiovascolari. Il sistema Vessix ha la marcatura CE, l'approvazione TGA ed è in commercio in Europa, Medio Oriente, Australia, Nuova Zelanda e in alcuni Paesi asiatici. Il sistema Vessix non è stato approvato per l'uso o la vendita negli Stati Uniti.

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/2013-05-15-Nuovi-dati-clinici-dimostrano-una-riduzione-significativa-e-prolungata-della-pressione-arteriosa-con-Vessix-TM-il-sistema-di-denervazione-renale-di-Boston-Scientific>