

Boston Scientific comunica che la valvola Lotus™ ha raggiunto l'endpoint primario di performance nello studio REPRISE II

Nuovi dati clinici sono stati presentati durante l'EuroPCR nel corso di una Late Breaking Clinical Trial Session e hanno dimostrato risultati positivi in termini di minino rigurgito paravalvolare, a 30 giorni, nei primi 60 pazienti trattati con la valvola Lotus™

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) presenta i risultati positivi di un'analisi pre-specificata dei primi 60 pazienti arruolati nello studio REPRISE II, che valuta la performance e la sicurezza della valvola Lotus™ in pazienti sintomatici con valvulopatia aortica severa, ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione della valvola. La valvola Lotus è il primo dispositivo per la sostituzione della valvola aortica transcateretere (TAVR) della sua categoria, con un Adaptive Seal™ progettato al fine di ridurre al minimo il rigurgito aortico (reflusso di sangue), un predittore di mortalità provato, ed è interamente riposizionabile e recuperabile prima del rilascio. I dati clinici sono stati presentati oggi nell'ambito di un "late-breaking clinical trial" all'EuroPCR Scientific Program a Parigi dal Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia, e sperimentatore principale dello studio REPRISE II. I dati hanno dimostrato che la valvola Lotus ha raggiunto l'endpoint primario di performance per la prima coorte di 60 pazienti arruolati ed è stata impiantata con successo in tutti i pazienti (60 pazienti su 60), senza alcun caso di rigurgito paravalvolare severo.

REPRISE II è uno studio prospettico, a singolo braccio, ancora in corso, che ha completato l'arruolamento di 120 pazienti in quattordici centri, situati in Australia, Francia, Germania e Regno Unito. Tutti i pazienti presentavano stenosi aortica sintomatica severa ed erano ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione della valvola. REPRISE II è in fase di espansione, è previsto l'arruolamento di altri 130 pazienti in venti siti in Australia e in Europa.

Risultati

L'endpoint primario di performance del dispositivo a 30 giorni è stato conseguito, poiché il gradiente medio pressorio della valvola aortica di $11,28 \pm 5,23$ mmHg, con un intervallo di confidenza superiore certo pari a 13,09, significativamente inferiore ($P < 0,0001$) rispetto all'obiettivo di performance di 18 mmHg.

L'endpoint primario di sicurezza, considerando la mortalità per tutte le cause a 30 giorni, era pari all'1,7%.

Valutazioni di laboratorio indipendenti sul rigurgito aortico paravalvolare a 30 giorni non hanno indicato alcun caso di rigurgito severo e un solo caso di rigurgito moderato (pari all'1,9%). Nel 79,2% dei pazienti non vi era traccia di rigurgito paravalvolare a 30 giorni.

Non si sono verificati casi di impianti di valvole non correlate allo studio, uso non programmato di bypass cardiopolmonare, embolizzazione valvolare, posizionamento di valvole intravalvolari o ectopiche.

"La capacità di posizionare inizialmente la valvola Lotus in maniera molto precisa e, se necessario, di riposizionare facilmente o recuperare completamente la valvola, offre all'operatore un controllo notevole," ha affermato il Professor Meredith. "Se uniti all'eliminazione immediata e quasi completa del rigurgito aortico, anche nei pazienti che avevano un rigurgito aortico moderato o severo, i risultati sono straordinari e dimostrano in maniera positiva le caratteristiche uniche della tecnologia Lotus."

Oggi il Professor Meredith ha anche presentato i risultati, a un anno, di REPRISE I, uno studio di fattibilità prospettico, a singolo braccio, condotto in Australia, su pazienti affetti da stenosi aortica sintomatica severa. I dati clinici hanno dimostrato la sicurezza e la performance prolungate della valvola Lotus fino a un anno, con nessun evento maggiore aggiuntivo, come definito dal Valve Academic Research Consortium (VARC), e nessun rigurgito aortico paravalvolare moderato o severo in nessun paziente.

"I nuovi risultati del nostro programma di studio su Lotus, e in particolare i dati dello studio REPRISE II, evidenziano come la tecnologia alla base del sistema valvolare Lotus sia unica e promettente," ha affermato il Dottor Keith Dawkins, global chief medical officer per Boston Scientific. "Queste caratteristiche aiutano a semplificare la procedura di impianto e possono determinare migliori esiti clinici, a dimostrazione del fatto che la valvola Lotus può offrire una nuova alternativa terapeutica per i pazienti con valvulopatia aortica severa ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione della valvola."

Il sistema valvolare Lotus è un dispositivo sperimentale in tutto il mondo, limitato dalle normative vigenti a un uso sperimentale e non è disponibile in commercio. Il dispositivo è stato sviluppato da Sadra Medical, che è stata acquisita da Boston Scientific nel 2011.

Si prevede che i risultati dello studio REPRISE siano usati come supporto per l'ottenimento del marchio CE e per le altre approvazioni da parte delle autorità regolatorie internazionali.

Informazioni sul sistema valvolare Lotus

Il sistema valvolare Lotus è una tecnologia TAVR differenziata di seconda generazione, che consiste in una protesi valvolare di tessuto biologico precaricata e montata su uno stent e in un sistema di posizionamento del catetere, che fornisce una guida

all'impianto percutaneo della valvola. Il sistema di posizionamento a basso profilo e la guaina introduttiva sono stati progettati per consentire un posizionamento preciso e prevedibile, così come un facile riposizionamento e recupero bidirezionale in qualsiasi momento precedente all'impianto della valvola aortica. Il dispositivo utilizza anche una funzione unica, l'Adaptive Seal, progettata per ridurre al minimo l'incidenza di rigurgito paravalvolare, che si è dimostrato essere un predittore di mortalità.

Informazioni sulla valvulopatia aortica

La valvulopatia aortica determina una disfunzione della valvola aortica, una delle quattro valvole che controllano la circolazione sanguigna da e verso il cuore. La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e irrigidimento della valvola, che può determinare un restringimento anomalo dell'apertura della valvola aortica e una riduzione della circolazione sanguigna. La stenosi aortica è un problema comune che colpisce circa il 3% della popolazione di età superiore ai 65 anni e il 5% dei soggetti di età superiore ai 75 anni. Dall'inizio dei primi sintomi della stenosi aortica, il tasso di sopravvivenza medio è pari al 50% a due anni e al 20% a cinque anni.

Per visualizzare il comunicato stampa multimediale che include le informazioni generali e le immagini, clicchi qui: <https://www.epresspack.net/boston-scientific-at-europcr-2013/news/lotus>

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 al lancio di nuovi prodotti, i nostri piani aziendali, i lanci di nuovi prodotti e la cadenza di tali lanci, approvazione da parte degli organi regolatori, studi clinici, performance ed impatto dei prodotti e offerte competitive. 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/2013-05-27-Boston-Scientific-comunica-che-la-valvola-Lotus-TM-ha-raggiunto-lendpoint-primario-di-performance-nello-studio-REPRISE-II>