

Boston Scientific gibt das Erreichen des primären Wirksamkeitsendpunktes der REPRISE II Studie zum Lotus™-Klappensystem bekannt

In einer Late-Breaking-Session des EuroPCR Kongresses wurden neue Daten zum erfolgreichen Einsatz der Lotus™-Aortenklappe für die ersten 60 Patienten der REPRISE II Studie vorgestellt. Nach 30 Tagen traten kaum Fälle einer paravalvulären Aorteninsuffizienz auf.

Die Boston Scientific Corporation (NYSE: [Adaptive Seal™](#)) zur Minimierung paravalvulärer Lecks. Letztere sind ein Mortalitätsprädiktor. Die Klappe ist repositionierbar und bergbar (vor dem Absetzen). Die Daten wurden von Prof. Ian Meredith, Direktor des MonashHeart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, dem PI von REPRISE-II, in einer Late-Breaking-Session im Rahmen des EuroPCR Kongresses in Paris vorgestellt. Die Daten zeigten, dass das Lotus-System den Effektivitätseffekt für alle Patienten der ersten 60-köpfige Kohorte erreichte, ohne dass ein Fall einer schweren paravalvulären Aorteninsuffizienz auftrat.

REPRISE II ist eine laufende prospektive, einarmige Studie, in die alle 120 Patienten in vierzehn Zentren in Australien, Frankreich, Deutschland und Großbritannien eingeschlossen wurden. Bei allen Patienten lag eine schwere symptomatische Aortenklappenstenose vor. Zudem wurden alle als Hochrisikopatienten hinsichtlich eines chirurgischen Klappenersatzes eingestuft. REPRISE II wird um zusätzliche 130 Patienten in zwanzig Zentren in Australien und Europa erweitert werden.

Resultate

- Der primäre Endpunkt, der Aortenklappen-Druckgradient nach 30 Tagen, wurde mit $11,28 \pm 5,23$ mmHg (einseitiger oberer Konfidenzbereich 13,09 mmHg) erreicht und war somit signifikant geringer als das Zielkriterium von 18 mmHg.
- Der primäre Sicherheitsendpunkt, die Gesamtmortalität nach 30 Tagen, betrug 1,7%.
- Eine Bewertung durch ein unabhängiges Labor nach 30 Tagen ergab keinen Fall einer schweren und nur einen Fall einer moderaten paravalvulären Aorteninsuffizienz (1,9%). Bei 79,2 Prozent der Patienten gab es nach 30 Tagen keine oder nahezu keine Aorteninsuffizienz.
- Es kam in keinem Fall zur Implantation einer anderen Klappe (Non-Study Device), einem außerplanmäßigem Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine, einer Klappenembolisation, oder dem Einsatz einer zweiten Klappe ("Valve-in-valve" oder ektopische Platzierung).

"Die Möglichkeit, die Lotus-Klappe sofort sehr präzise zu platzieren und falls erforderlich neu zu positionieren oder zurückzuziehen gibt dem Operateur eine bemerkenswerte Kontrolle", erklärte Professor Meredith. "In Kombination mit der unmittelbaren und fast vollständigen Eliminierung der Aorteninsuffizienz, selbst bei Patienten, bei denen sich anfangs eine moderate bis schwere Aorteninsuffizienz zeigte, ist dies sehr beeindruckend und wirft ein günstiges Licht auf die einmaligen Eigenschaften der Lotus-Technologie."

Auch die Einjahres-Daten aus REPRISE-I, einer prospektiven, einarmigen Machbarkeitsstudie mit Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose wurden heute von Professor Meredith vorgestellt. Die Daten demonstrierten die nachhaltige Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Lotus-Klappe nach bis zu einem Jahr. Es traten keine nach VARC (Valve Academic Research Consortium) Definition bewerteten Ereignisse und keine Fälle von moderater oder schwerer paravalvulärer Aorteninsuffizienz auf.

"Die neuen Ergebnisse unseres Lotus-Studienprogramms, insbesondere aus REPRISE II, stützen die vielversprechende neue Technologie des Lotus-Klappensystems," erklärte Dr. Keith Dawkins, medizinischer Leiter von Boston Scientific. "Seine Eigenschaften tragen zu einer Vereinfachung der Implantationsprozeduren bei und verbessern die klinischen Resultate, wodurch Lotus eine neue Behandlungsalternative für Patienten mit schwerer Erkrankung der Aortenklappe und hohem Risiko für einen chirurgischen Klappenersatz darstellt."

Das Lotus-Aortenklappen-System ist weltweit Gegenstand klinischer Prüfungen und gemäß Gesetzeslage auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich. Das Device wurde von Sadra Medical entwickelt, einem Unternehmen, das 2011 von Boston Scientific übernommen wurde.

Auf Basis der Daten der REPRISE-Studien sollen die CE-Kennzeichnung und andere internationale Zulassungen erwirkt werden.

Über das Lotus-Klappensystem

Das Lotus-Aortenklappensystem ist eine differenzierte TAVI-Technologie der zweiten Generation, die aus einer Klappengewebsprothese besteht, die auf einem Stent aufsitzt, und die mittels kathetergestütztem Zuführsystem perkutan platziert wird. Das niederprofilige Zuführsystem und die Zuführungshülle dienen einer vorhersagbaren und präzisen

Positionierung und einer bidirektionalen atraumatischen Repositionierbarkeit und Rückzugsfähigkeit, die zu jedem Zeitpunkt vor der Inbetriebnahme erfolgen kann. Bei dem Device kommt darüber hinaus ein "Adaptive Seal" zum Einsatz, wodurch die Inzidenz der paravalvulären Aorteninsuffizienz, die prädiktiv für die Mortalität ist, minimiert wird.

Über die Aortenklappeninsuffizienz

Die Aortenklappen-Insuffizienz ist eine Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in das Herz und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Die Aortenklappenstenose ist das Ergebnis eines Prozesses der Verdickung und Verkalkung des Klappengewebes, wodurch es zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Reduktion des Blutflusses kommt. Die Aortenklappenstenose ist ein häufiges Problem, das etwa 3 Prozent der Menschen über 65 und fünf Prozent der über 75 Jährigen betrifft. Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome beträgt 50 Prozent nach 2 Jahren und 20 Prozent nach 5 Jahren.

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; demografische 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: 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/2013-05-27-Boston-Scientific-gibt-das-erreichen-des-primaren-Wirksamkeitsendpunktes-der-REPRISE-II-Studie-zum-Lotus-TM-klappensystem-bekannt>