

Gli stent a rilascio di farmaco Promus PREMIER™ e SYNERGY™ di Boston Scientific forniscono dati eccezionali di sicurezza ed efficacia

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) presenta i risultati positivi di due studi clinici riguardanti nuove ed innovative tecnologie di stent medicati (DES), che rappresentano opzioni terapeutiche emergenti per la coronaropatia. Oggi, all'annuale EuroPCR Scientific Program a Parigi, sono stati presentati i dati dello studio clinico NG PROMUS (primo studio a uso umano), che valuta la sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico Promus PREMIER™ (piattaforma in platino-cromo a rilascio di Everolimus), e i dati di follow-up a due anni dello studio EVOLVE. Quest'ultimo studio confronta la sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico SYNERGY (piattaforma in platino-cromo dotato di un rivestimento polimerico bioassorbibile a rilascio di Everolimus), rispetto allo stent PROMUS Element™.

Lo studio NG PROMUS ha valutato i risultati clinici e angiografici dello stent Promus PREMIER a 30 giorni. Il Dottor John Ormiston, del Mercy Angiography, Auckland City, Nuova Zelanda, è lo sperimentatore principale dello studio e ha presentato i dati durante la conferenza.

"Lo stent Promus PREMIER ha dimostrato un'ottima sicurezza ed efficacia, con lo 0% di rivascolarizzazione della lesione target e di trombosi dello stent," ha affermato il Dottor Ormiston. "Inoltre, il tasso di successo tecnico, l'endpoint primario dello studio, è stato molto alto, pari al 99,2%. Il sistema di stent Promus PREMIER rappresenta davvero un importante passo in avanti nella tecnologia degli stent."

Lo stent Promus PREMIER presenta l'unica architettura di stent customizzata nella sua categoria, in grado di fornire forza senza compromettere la flessibilità. E' stato dotato di un delivery system migliorato, con basso profilo, una punta più corta e visibile, un palloncino a doppio strato e uno shaft interno Bi-Segment™, allo scopo di facilitare il preciso posizionamento dello stent nelle lesioni più impegnative.

Il Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia, ha presentato oggi, durante l'EuroPCR, anche i dati di follow-up a due anni dello studio EVOLVE. Sono già stati pubblicati gli endpoint clinici e angiografici primari di non inferiorità di questo studio, che confronta SYNERGY vs. PROMUS Element.

"I risultati clinici dello stent SYNERGY nello studio EVOLVE continuano a colpirci in termini di sicurezza ed efficacia. Dopo due anni, non osserviamo alcun aumento di rivascolarizzazione della lesione target (TLR), pari all'1,1%, e di trombosi dello stent, pari allo 0%, osservati in un anno con lo stent SYNERGY full dose," ha affermato il Professor Meredith. "L'aspetto interessante è che la differenza in termini di TLR tra lo stent PROMUS Element (pari al 6,1%) e lo stent SYNERGY (pari all'1,1%) si avvicina alla significatività statistica ($p=0,07$). Tale dato è incoraggiante e supporta la nostra ipotesi riguardo il rivestimento polimerico bioassorbibile, che potrebbe offrire un beneficio a lungo termine superiore rispetto agli stent medicati con rivestimento polimerico durevole."

Lo stent SYNERGY è costituito da una combinazione tra un polimero bioassorbibile PLGA e il farmaco Everolimus, al fine di creare un rivestimento con basso carico iniziale, ultrasottile e uniforme che viene applicato sulla superficie abluminale (più esterna) dello stent. Il polimero PLGA, protetto da brevetto, completa l'assorbimento poco dopo la fine del rilascio del farmaco a tre mesi, lasciando solo uno stent nudo in platino-cromo. Questa tecnologia offre lo stesso livello di riduzione di ristenosi dello stent a rilascio di Everolimus tradizionale e al contempo offre potenzialmente una guarigione dei vasi più rapida e completa dopo l'impianto dello stent. Ciò potrebbe ridurre la durata necessaria della doppia terapia antiaggregante post-operatoria.

"Gli stent Promus PREMIER e SYNERGY rappresentano l'offerta più recente nella nostra pipeline di stent medicati, in fase di ulteriore sviluppo," ha affermato Kevin Ballinger, presidente della divisione Interventional Cardiology di Boston Scientific. "Queste innovazioni riflettono il nostro impegno verso i cardiologi interventisti e i loro assistiti."

La coronaropatia è un restringimento dei vasi che forniscono sangue e ossigeno al cuore. Recenti statistiche dell'European Heart Network e dell'European Society of Cardiology hanno mostrato che la coronaropatia è la causa di morte più comune in Europa, responsabile di più di 1,8 milioni di decessi l'anno. I pazienti che convivono con la coronaropatia, nota anche come malattia delle arterie coronariche, possono manifestare dolore, dispnea e affaticamento, e potrebbero anche essere a rischio di un attacco cardiaco. Un'opzione terapeutica consiste nel posizionamento di uno stent nell'arteria, per aiutarla a rimanere aperta e per consentire al sangue di fluire più liberamente.

Gli stent PREMIER e SYNERGY hanno ottenuto il marchio CE. Negli Stati Uniti e in Giappone sono dispositivi sperimentali, limitati dalle leggi vigenti a un uso solo sperimentale e non sono in commercio.

Informazioni sullo studio clinico NG PROMUS

Lo studio clinico NG PROMUS supporta la sicurezza e l'efficacia dello stent Promus PREMIER.

Informazioni sullo studio EVOLVE

EVOLVE è il primo studio clinico prospettico nell'uomo, randomizzato, in singolo cieco che valuta la non inferiorità dello stent

SYNERGY, che utilizza un rivestimento polimerico bioassorbibile applicato sulla superficie abluminale (più esterna) dello stent, rispetto allo stent PROMUS Element di Boston Scientific, che utilizza un rivestimento polimerico durevole applicato su tutta la superficie dello stent (interna ed esterna).

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

Informazioni su Boston Scientific

"Trasformare la vita offrendo soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti di tutto il mondo." È questa la missione di Boston Scientific, che, in qualità di leader globale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, vuole far progredire la scienza a servizio della salute grazie a un'ampia gamma di soluzioni a elevate prestazioni che risolvono le esigenze insoddisfatte dei pazienti e riducono la spesa a carico dei sistemi sanitari.

Per ulteriori informazioni, visiti <https://www.bostonscientific.com> e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

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/2013-05-27-Gli-stent-a-rilascio-di-farmaco-Promus-PREMIER-TM-e-SYNERGY-TM-di-Boston-Scientific-forniscono-dati-eccezionali-di-sicurezza-ed-efficacia>