

Herausragende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für die Medikamenten-freisetzenden Stentsysteme Promus PREMIER™ und SYNERGY™ von Boston Scientific

Die Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) hat positive Ergebnisse zweier Studien zur innovativen Technologie medikamentenfreisetzender Stents (DES), die sich als richtungsweisende Behandlungen bei koronarer Herzkrankheit erweisen, bekannt gegeben. Die Daten aus der ersten klinischen Human-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des Everolimus freisetzenden Platin-Chrom-Koronarstents Promus PREMIER™, NG PROMUS, sowie die 2-Jahres-Daten der EVOLVE-Studie zum Vergleich von Wirksamkeit und Sicherheit des Everolimus freisetzenden bioresorbierbaren und polymerbeschichteten Platin-Chrom-Koronarstent SYNERGY mit dem PROMUS-Element-Stent wurden heute auf dem EuroPCR Kongress in Paris vorgestellt.

Im Rahmen der klinischen Studie NG-PROMUS wurden klinische und angiografische Resultate eines Einsatzes des PREMIER Stentsystems nach 30 Tagen untersucht. Der Studienleiter Dr. John Ormiston von der Mercy Angiography in Auckland City, Neuseeland, stellte die Daten während der Konferenz vor.

"Der Promus PREMIER Stent demonstrierte eine ausgezeichnete Sicherheit und Wirksamkeit, wobei kein Ereignis einer Revaskularisierung der Zielläsionen und keine Stentthrombose auftraten", so Dr. Ormiston. "Darüber hinaus war die Rate des technischen Erfolgs, dem primären Endpunkt der Studie, mit 99,2% sehr hoch. Der Promus PREMIER Stent ist ein großer Schritt in die Zukunft der Stent-Technologie."

Bei diesem Stent kommt als einzigem eine maßgefertigte Stentarchitektur zum Einsatz, die Stabilität verleiht, ohne bei der Flexibilität Abstriche zu machen. Ein niederprofiliges Kathetersystem mit kürzerer und besser sichtbarer Spitze, einem zweilagigen Ballon und dem Bi-Segment-Innenschaft tragen zu einer präziseren Platzierbarkeit auch bei komplexen Läsionen bei.

Derzeit wurden von Prof. Ian Meredith, Direktor von MonashHeart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, die Zweijahres-Daten der EVOLVE-Studie vorgestellt. Die primären klinischen und angiografischen Endpunkte dieser Nicht-Unterlegenheitsstudie zum Vergleich des SYNERGY und des PROMUS Element Stents wurden bereits veröffentlicht.

"Die klinischen Resultate zu Sicherheit und Wirksamkeit des SYNERGY Stents, wie sie von EVOLVE gezeigt werden, sind weiterhin beeindruckend. Nach zwei Jahren zeigte sich kein Anstieg der Revaskularisationsrate (TLR) von 1,1% und der Stentthromboserate von 0%, die beim Stent mit voller Dosis schon nach einem Jahr beobachtet wurden," erklärte Professor Meredith. "Interessanterweise erreicht der Unterschied zur TLR zwischen PROMUS-Element mit 6,1 Prozent und SYNERGY mit 1,1% nahezu eine statistische Signifikanz ($p=0,07$). Dies stützt unsere Hypothese, dass die bioresorbierbare Polymerbeschichtung des DES einen Langzeitnutzen im Vergleich mit einer dauerhaften Polymerbeschichtung bieten kann."

Beim SYNERGY Stent kommt ein bioresorbierbares PLGA-Polymer zusammen mit dem Wirkstoff Everolimus zum Einsatz, die zusammen einen ultradünnen Film mit niedrigem Gewicht bilden, der auf der abluminalen (äußeren) Fläche des Stents aufgebracht ist. Die patentierte PLGA-Beschichtung ist kurz nach Abschluss der Medikamentenfreigabe nach drei Monaten vollständig resorbiert, sodass allein ein Platin-Chrom-Stent zurückbleibt. Diese Technologie dient dazu, den gleichen Grad der Restenose-Reduktion wie ein konventioneller Everolimus freisetzender Stent mit schnellerer und vollständigerer Gefäßheilung nach der Stentimplantation zu verbinden, wodurch die Dauer einer Behandlung mit Gerinnungshemmern nach der Prozedur verkürzt werden könnte.

"Promus PREMIER und SYNERGY sind die jüngsten Ergänzungen einer wachsenden Zahl von medikamenten-freisetzenden Stentsystemen," so Kevin Ballinger, Präsident der Abteilung Interventional Cardiology bei Boston Scientific. "Diese Innovationen bürden für unseren Einsatz in der interventionellen Kardiologie zum Wohle ihrer Patienten."

Die Koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine Verengung der Gefäße, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen. Neueste Statistiken des European Heart Network und der European Society of Cardiology zeigen, dass die KHK mit jährlich 1,8 Millionen Fällen in Europa die häufigste Todesursache darstellt. Patienten mit KHK, die auch als Koronarsklerose bekannt ist, können an Brustschmerzen, Kurzatmigkeit und Erschöpfung leiden. Außerdem besteht das Risiko eines Herzinfarktes. Eine Behandlungsoption besteht aus der Platzierung eines Stents in der betroffenen Koronararterie, um sie offen zu halten und einen ungehinderten Blutzufluss zu gewährleisten.

Die Stents Promus PREMIER und SYNERGY besitzen eine CE-Kennzeichnung. In den USA und Japan sind sie Gegenstand klinischer Tests und gemäß Bundesrecht auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich.

Über die klinische Studie NG PROMUS

In der klinischen Studie NG PROMUS werden Sicherheit und Wirksamkeit des PREMIER Stentsystems untersucht.

Über die EVOLVE-Studie

EVOLVE ist eine prospektive, randomisierte, einfach verblindete, klinische Studie zur Nicht-Unterlegenheit des SYNERGY Stents, dessen Außenfläche mit einem bioresorbierbaren Polymer beschichtet ist, im Vergleich mit dem PROMUS-Element-Stent, bei dem eine dauerhafte Polymerbeschichtung eingesetzt wird, die den gesamten Stent (Innen- und Außenfläche) umgibt.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 30 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und die Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bostonscientific.com>, [Twitter](#) und [Facebook](#).

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-Herausragende-Sicherheits-und-Wirksamkeitsdaten-fur-die-Medikamenten-freisetzen-Stentsysteme-Promus-PREMIER-TM-und-SYNERGY-TM-von-Boston-Scientific>