

Boston Scientific comunica i risultati positivi a sei mesi dello studio clinico sulla valvola Lotus™

I dati di REPRISE II premiati con il Miglior Abstract 2013 al PCR London Valves Course

La Boston Scientific Corporation (NYSE: [BSX](#)) ha comunicato i risultati positivi a sei mesi dei primi 60 pazienti arruolati nello studio clinico REPRISE II che valutava la sicurezza e la performance della valvola Lotus™ nei pazienti sintomatici affetti da stenosi aortica severa, ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione valvolare.

I dati, che sono stati presentati oggi nell'ambito del PCR London Valves e hanno ricevuto ufficialmente il titolo di Miglior Abstract 2013, hanno dimostrato ottimi risultati con nessun nuovo evento avverso correlato all'impianto della valvola tra 30 giorni e sei mesi. Inoltre, non si sono verificati casi di rigurgito paravalvolare moderato o severo in alcun paziente a sei mesi.

Risultati a sei mesi:

- Si continuano ad osservare ottimi risultati emodinamici a sei mesi, come dimostrato dal gradiente medio pressorio della valvola aortica di $12,1 \pm 5,0$ mmHg e l'area mediana della valvola aortica di $1,8 \pm 0,5$ cm².
- Valutazioni di laboratorio indipendenti del rigurgito aortico paravalvolare hanno dimostrato che il 76,1% dei pazienti non ha presentato rigurgito paravalvolare e non si sono verificati casi di rigurgito moderato o severo.
- Non sono stati documentati nuovi eventi avversi correlati alla valvola tra 30 giorni e sei mesi.
- I dati sulla base della classificazione NYHA hanno dimostrato un miglioramento significativo dei sintomi dell'insufficienza cardiaca a sei mesi rispetto al basale.

"La valvola Lotus offre all'operatore un ottimo controllo che consente un posizionamento preciso e un rilascio accurato", ha affermato il Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia, e sperimentatore principale dello studio REPRISE II. "I risultati dei primi 60 pazienti arruolati nello studio REPRISE II sono molto interessanti, soprattutto perché nessun paziente ha presentato rigurgito paravalvolare moderato o severo a sei mesi."

La valvola Lotus è il primo dispositivo della sua categoria per la sostituzione transcateretere della valvola aortica (TAVR) con un Adaptive™ Seal, progettato per ridurre al minimo il rigurgito (perdite) aortico attorno alla valvola, un predittore di mortalità provato, ed è totalmente riposizionabile e recuperabile prima del rilascio.

Boston Scientific prevede di presentare ulteriori dati di REPRISE II alla fine di ottobre nel corso del congresso TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) di San Francisco.

"I recenti risultati di REPRISE II evidenziano una tecnologia promettente e unica alla base della valvola Lotus e dimostrano in che modo la Lotus possa rappresentare una nuova alternativa terapeutica per i pazienti affetti da valvulopatia aortica grave", ha affermato il Dottor Keith Dawkins, global chief medical officer, Boston Scientific. "Queste caratteristiche aiutano a semplificare la procedura di impianto e potrebbero determinare migliori esiti clinici."

La valvola Lotus è un dispositivo in fase di sperimentazione in tutto il mondo e non è disponibile in commercio.

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

Informazioni su REPRISE II

REPRISE II è uno studio prospettico, a singolo braccio attualmente in corso che ha completato l'arruolamento di 120 pazienti in 14 centri in Australia, Francia, Germania e Regno Unito. Tutti i pazienti erano affetti da stenosi aortica sintomatica severa ed erano ritenuti ad alto rischio di intervento chirurgico di sostituzione della valvola. È previsto l'arruolamento di altri 130 pazienti in 20 centri in totale in Australia e in Europa in fase di estensione di REPRISE II.

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 dall e nelle 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/2013-09-24-Boston-Scientific-comunica-i-risultati-positivi-a-sei-mesi-dello-studio-clinico-sulla-valvola-Lotus-TM>