Boston Scientific präsentiert starke Daten für das SYNERGY™-Stentsystem

Die Daten der EVOLVE-Studie, die heute im Rahmen der EuroPCR präsentiert wurden, belegen außerdem ein exzellentes Sicherheitsprofil

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat positive Dreijahres-Daten aus der klinischen Studie EVOLVE präsentiert, in der Sicherheit und Leistung des Everolimus freisetzenden und mit bioresorbierbarem Polymer beschichteten Platin-Chrom-Stentsystems SYNERGY™ mit dem Stentsystem PROMUS Element™ verglichen wird.

Die Daten wurden heute im Rahmen der EuroPCR 2014 von Prof. Ian Meredith, Direktor von Monash Heart am Monash Medical Centre in Melbourne, Australien, vorgestellt. Die primären klinischen und angiografischen Endpunkte dieser Nicht-Unterlegenheitsstudie wurden bereits veröffentlicht.

„Die Dreijahres-Daten aus der EVOLVE-Studie zeigen fortgesetzt vielversprechende Sicherheit- und Wirksamkeitsergebnisse mit dem SYNERGY-Stent," so Meredith. "Die Rate der Revaskularisation von Zielläsionen ist mit 1,1% weiterhin sehr niedrig,gleichzeitig kam es im SYNERGY-Arm über drei Jahre zu keinem Fall einer Stentthrombose . Die klinischen Daten aus EVOLVE stützen die Hypothese, dass die neuen resorbierbaren Polymerstents gegenüber DES aus dauerhaftem Polymer zu einer verbesserten Heilung führen könnten."

Boston Scientific hat die kommerzielle Einführung des SYNERGY-Stentsystems auf Europa und ausgewählte Märkte in Asien ausgeweitet. Bei ihm kommt abluminal eine ultradünne bioresorbierbare Medikament-Polymer-Beschichtung zum Einsatz, die eine langfristige Polymer-Belastung eliminiert. Neben der Reduktion der Restenose-Raten kann das SYNERGY-Stentsystem auch eine schnellere und vollständigere Gefäßheilung nach einer Stent-Implantation ermöglichen, wodurch die Dauer einer Behandlung mit Gerinnungshemmern nach der Prozedur verkürzt werden könnte.

„Das SYNERGY-Stentsystem unterstreicht unser fortgesetztes Bestreben, der Gemeinschaft interventioneller Kardiologen bedeutende Innovationen zur Verfügung zu stellen, und so unsere Position als global führendes Unternehmen für medizinisches Gerät zu stärken," erklärte Kevin Ballinger, Präsident der Abteilung Interventionelle Kardiologie bei Boston Scientific "Das einzigartige Design des SYNERGY-Stentsystems führt in komplizierten Fällen zu hervorragenden Ergebnissen, da eine rasche Heilung gefördert und die langfristige Polymerbelastung verringert wird."

Der SYNERGY-Stent wird von einem rigorosen klinischen Programm belegt. Neben den Dreijahres-Daten der EVOLVE-Studie dient die Studie EVOLVE II, für die die Einschreibung im August 2013 abgeschlossen wurde, der Vorlage zur Zulassung des SYNERGY-Stentsystems durch die US-amerikanische „Food and Drug Administration" und das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales. EVOLVE II ist eine globale multizentrale, randomisierte und kontrollierte Pivotstudie, an der weltweit 1684 Patienten an 125 Zentren in den USA, in Kanada, Europa, Australien, Neuseeland, Japan und Singapur teilnehmen.

Boston Scientific stützt zusätzliche Studien zur Resultatsbewertung, in denen u.a. das Potenzial für eine vorzeitige Beendigung der dualen Thrombozytenaggregationshemmung untersucht wird. Das SYNERGY-Stentsystem ist Gegenstand einer Vielzahl von unabhängigen Studien zu kardiovaskulären Erkrankungen unterschiedlicher Komplexität in der klinischen Praxis.

In den USA und Japan ist das SYNERGY-Stentsystem Gegenstand klinischer Tests und nicht im Handel erhältlich.

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 Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter 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/2014-05-21-Boston-Scientific-prasentiert-starke-Daten-fur-das-SYNERGY-TM-Stentsystem