

Boston Scientific riporta dati significativi sulla performance dello stent Synergy™

I dati dello studio EVOLVE presentati nell'ambito dell'EuroPCR 2014 hanno dimostrato un eccellente profilo di sicurezza

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha riportato dati positivi di follow-up a tre anni dello studio clinico EVOLVE, che confronta la sicurezza e la performance di SYNERGY™, stent coronarico a rilascio di Everolimus in platino e cromo (PtCr) con polimero biorassorbibile, con lo stent PROMUS Element™.

I dati sono stati presentati all'EuroPCR 2014 dal Professor Ian Meredith, direttore di MonashHeart, presso il Monash Medical Centre di Melbourne, Australia. Gli endpoint clinici e angiografici primari di questo studio di non inferiorità sono già stati pubblicati.

“I risultati a tre anni dello studio EVOLVE sullo stent SYNERGY continuano a mostrarsi promettenti in termini di sicurezza ed efficacia”, ha affermato Meredith. “La rivascolarizzazione della lesione target rimane molto bassa, con una percentuale pari all'1,1%; al contempo, nel braccio trattato con SYNERGY alla dose massima, non si sono verificati eventi di trombosi dello stent a tre anni. I dati clinici dello studio EVOLVE supportano l'ipotesi che questa innovativa tecnologia di stent con polimero biorassorbibile possa consentire una migliore guarigione rispetto allo stent medicato con polimero durevole.”

“I risultati a tre anni dello studio EVOLVE sullo stent SYNERGY continuano a mostrarsi promettenti in termini di sicurezza ed efficacia”, ha affermato Meredith. “La rivascolarizzazione della lesione target rimane molto bassa, con una percentuale pari all'1,1%; al contempo, nel braccio trattato con SYNERGY alla dose massima, non si sono verificati eventi di trombosi dello stent a tre anni. I dati clinici dello studio EVOLVE supportano l'ipotesi che questa innovativa tecnologia di stent con polimero biorassorbibile possa consentire una migliore guarigione rispetto allo stent medicato con polimero durevole.”

“Lo stent SYNERGY sottolinea il nostro impegno costante volto a offrire innovazioni significative alla comunità dei cardiologi interventisti e si prevede che rafforzerà la nostra posizione di leader mondiale nel settore dei dispositivi medicali”, ha affermato Kevin Ballinger, presidente Cardiologia Interventistica di Boston Scientific. Lo stent SYNERGY ha un design unico, ideato per fornire esiti eccellenti nei casi complessi, promuovendo una guarigione precoce ed eliminando l'esposizione a lungo termine al polimero.

In merito alle caratteristiche innovative e alle prestazioni del nuovo stent SYNERGY di Boston Scientific si è espressa la Professoressa Patrizia Presbitero – Responsabile Cardiologia Interventistica e Unità Coronarica dell'Istituto clinico Humanitas di Rozzano (Milano) che ha così commentato: “Quando parliamo di stent, dobbiamo considerare due aspetti. Il paziente nel suo complesso e quindi, per esempio, il fatto che abbia delle controindicazioni al trattamento cronico con duplice antiaggregazione, e l'anatomia coronarica, cioè i tipi di vasi che si devono trattare, in particolare se sono piccoli, tortuosi, calcifici o totalmente occlusi.

Queste considerazioni sono importanti perché la scelta della tipologia di stent da impiantare deve tenere conto di questi fattori. Alcuni stent di ultimissima generazione, compresi quelli riassorbibili, per esempio, hanno le maglie eccessivamente spesse e rendono più indaginoso l'impianto, soprattutto con vasi tortuosi ed eccessivamente calcifici. Le caratteristiche e le prestazioni dello stent SYNERGY lo rendono a mio avviso particolarmente efficace in presenza di lesioni complesse (vasi piccoli, tortuosi e calcifici); le sue dimensioni ridotte e la presenza del farmaco solo sul lato aderente al vaso, facilitano l'impianto e offrono maggiore sicurezza. Negli impianti di SYNERGY che abbiamo effettuato nella nostra struttura ospedaliera, non abbiamo avuto alcun caso di trombosi e il dato di risteno che abbiamo rilevato è basso e decisamente rassicurante. Un'altra risposta positiva di questo stent riguarda il processo di endotelizzazione che avviene in tempi rapidi per due motivi: la sottigliezza dello stent e l'assenza di polimero nella parte endoluminale dello stent stesso. Quanto alle terapie successive all'impianto, ricordo che dopo circa tre mesi i pazienti possono sospendere il trattamento antiaggregante. Concluderei con una notazione che mi pare significativa; la struttura sottile che mantiene però sufficiente forza radiale, il rivestimento solo parziale con il polimero, il farmaco che elimina l'esposizione prolungata, in particolare al polimero, la facilità di impianto rendono SYNERGY particolarmente indicato per le pazienti donne che hanno strutturalmente vasi più piccoli, tortuosi, maggiormente calcifici e facili alla dissezione. Ritengo quindi che SYNERGY coniughi facilità di impianto e prestazioni cliniche a lungo termine e che rappresenti quindi un vero passo in avanti”.

Lo stent SYNERGY è supportato da un programma clinico rigoroso. Oltre ai risultati a tre anni dello studio EVOLVE, lo studio clinico EVOLVE II, che ha completato l'arruolamento ad agosto 2013, è lo studio pivotal disegnato per supportare l'approvazione dello stent SYNERGY da parte della Food and Drug Administration negli USA e dal Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare in Giappone. EVOLVE II è uno studio pivotal globale, multicentrico, randomizzato e controllato che ha arruolato 1.684 pazienti in 125 centri in tutto il mondo, inclusi USA, Canada, Europa, Australia, Nuova Zelanda, Giappone e Singapore. Boston Scientific supporterà studi aggiuntivi per valutare gli esiti, inclusa la possibilità di ridurre la doppia terapia antiaggregante piastinica. Lo stent SYNERGY è in fase di valutazione in molteplici studi indipendenti nella pratica clinica reale per l'intera gamma di patologie cardiovascolari. Per ulteriori informazioni sul programma clinico dello stent SYNERGY, clicchi [qui](#).

Lo stent SYNERGY è un dispositivo sperimentale negli USA e in Giappone e in tali Paesi non è disponibile in commercio.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E 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 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/2014-05-28-Boston-Scientific-riporta-dati-significativi-sulla-performance-dello-stent-Synergy-TM>