The Journal of Allergy and Clinical Immunology pubblica i dati sulla termoplastica bronchiale che dimostrano una riduzione sostenuta degli attacchi gravi di asma nell'arco di cinque anni

I benefici comportati dalla termoplastica bronchiale perdurano per anni, anziché per ore, diversamente da quanto accade col solo trattamento farmacologico.

Una tecnologia rivoluzionaria di Boston Scientific per il trattamento dell'asma grave si è dimostrata sicura ed efficace nell'arco di almeno cinque anni, secondo i dati pubblicati online da un'importante rivista medica.

The Journal of Allergy and Clinical Immunology, ovvero la rivista scientifica ufficiale della American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) e la più citata nel settore dell'allergia e dell'immunologia clinica, ha presentato i dati dallo studio clinico Asthma Intervention Research 2 (AIR2), che valutava la sicurezza e l'efficacia del sistema di termoplastica bronchiale (BT) Alair® di Boston Scientific. I dati a lungo termine si basano su uno studio post-autorizzazione, nel corso del quale i pazienti trattati con BT nello studio AIR2 sono stati seguiti per un totale di cinque anni.

I principali risultati riportati a cinque anni dopo la procedura di BT includono:

- La riduzione della percentuale di pazienti trattati con BT che manifestano esacerbazioni gravi (rispetto ai pazienti sottoposti a placebo) è stata mantenuta fino a cinque anni.
- Nell'arco di cinque anni, è stata osservata una riduzione media del 48% del tasso di esacerbazioni gravi nel gruppo di pazienti trattati con BT rispetto all'anno prima di essere sottoposti a BT.
- Nell'arco di cinque anni, è stata osservata una riduzione media dell'88% del tasso di visite in Pronto Soccorso per sintomi respiratori nel gruppo di pazienti trattati con BT rispetto all'anno prima di essere sottoposti a BT.
- Il confronto delle immagini ottenute mediante tomografia computerizzata ad alta risoluzione (HRCT) prima della BT e cinque anni post-trattamento con BT non ha rilevato alcuna modifica strutturale clinicamente significativa delle vie aeree dovuta alla BT.
- Nessun aumento delle ospedalizzazioni per sintomi respiratori nel corso di cinque anni.
- Nessun aumento degli eventi avversi respiratori nel corso di cinque anni.
- Nessuna differenza nella percentuale di pazienti che manifestano esacerbazioni gravi, visite in Pronto Soccorso e sintomi dell'asma nell'arco di cinque anni sulla base dello status allergico riferito dal paziente.
- L'85% dei pazienti sottoposti a trattamento con BT nello studio AIR2 ha completato la fase di follow up di cinque anni, a dimostrazione di un mantenimento eccezionalmente forte dei pazienti per uno studio di tale complessità e durata.

"La BT è un'innovazione importante nel trattamento dell'asma grave", ha affermato il Dottor Michael E. Wechsler, direttore dell'Asthma Program presso il Department of Medicine del National Jewish Health a Denver, uno degli sperimentatori dello studio AIR2 e uno dei principali autori della pubblicazione. "I dati convincenti da questo follow up a lungo termine confermano il persistere dell'effetto della BT per almeno cinque anni."

La termoplastica bronchiale, erogata dal sistema Alair, è una procedura sicura. Il sistema Alair eroga energia termica alla parete delle vie aeree in maniera controllata e precisa per ridurre l'eccesso di muscolatura liscia delle vie aeree. È stato ideato per ridurre la capacità delle vie aeree di restringersi e di conseguenza ridurre la frequenza e la gravità degli attacchi di asma. Una riduzione degli attacchi di asma significa minore necessità di un trattamento a base di steroidi per via orale e degli effetti indesiderati correlati.

"Malgrado i grandi progressi verificatisi negli ultimi decenni nel settore dei farmaci per l'asma, molti pazienti affetti da asma grave non riescono ancora a tenere sotto controllo la patologia e spesso hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche oltre agli steroidi per via orale", ha affermato Mike Tringale, Vice Presidente per gli affari esterni per la Asthma and Allergy Foundation of America (https://www.AAFA.org). "La possibilità di fornire una riduzione a lungo termine delle visite in Pronto Soccorso, degli attacchi d'asma e della necessità di un trattamento con steroidi per via orale è molto importante per i pazienti affetti da asma."

Al contrario delle altre terapie attualmente disponibili per l'asma grave che hanno un effetto a breve termine, un unico trattamento con BT composto da tre procedure offre un beneficio a lungo termine e potrebbe determinare risparmi a lungo

termine per il trattamento di questi pazienti, come dimostrato dalla riduzione sostenuta degli attacchi di asma e delle visite in Pronto Soccorso per almeno cinque anni.

"Nessun altro trattamento a disposizione per i pazienti affetti da asma grave può offrire questo tipo di benefici a lungo termine", ha affermato il Dottor Mario Castro, Professore di Medicina e Pediatria presso la Washington University School of Medicine e sperimentatore principale dello studio AIR2. "Adesso abbiamo completato cinque anni di follow up in tre studi randomizzati controllati. In particolare, questo studio a lungo termine fornisce le evidenze cliniche di sicurezza a lungo termine ed efficacia che la comunità di pazienti affetti da asma aspetta da tempo e credo fortemente che i pazienti affetti da asma grave dovrebbero avere la possibilità di accedere subito a questa terapia."

I benefici a lungo termine della termoplastica bronchiale, inclusa una riduzione delle esacerbazioni gravi e delle visite in Pronto Soccorso, sono in linea con gli obiettivi indicati di controllo dell'asma come definita dal National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP). Per apprendere ulteriori informazioni sulla termoplastica bronchiale, visiti https://www.BTforAsthma.com.

Nel mondo, l'asma è una delle malattie più comuni e costose. La prevalenza dell'asma è cresciuta negli ultimi decenni e non esiste ad oggi una cura risolutiva. Secondo la Asthma and Allergy Foundation of America, più di 20 milioni di americani soffrono di asma. Negli Stati Uniti ogni anno la gestione dell'asma richiede più di $18 miliardi di risorse sanitarie. Ogni anno negli Stati Uniti l'asma non controllata provoca circa 10 milioni di visite non programmate presso uno studio medico, 2 milioni di visite in Pronto Soccorso, 500.000 ospedalizzazioni e 4.000 decessi. Tra il 5 e il 10% dei soggetti affetti da asma negli USA ha ricevuto una diagnosi di asma grave persistente.

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 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/2015-09-09-The-Journal-of-Allergy-and-Clinical-Immunology-pubblica-i-dati-sulla-termoplastica-bronchiale-che-dimostrano-una-riduzione-sostenuta-degli-attacchi-gravi-di-asma-nellarco-di-cinque-anni