

CE-Kennzeichnung für das neue WATCHMAN-FLX™-Implantat von Boston Scientific zum Verschluss des linken Vorhofohrs

Erste Implantationen nach begrenzter Markteinführung in Europa.

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat heute bekanntgegeben, dass die ersten Implantationen des WATCHMAN FLX™, der neuesten Generation der WATCHMAN-Implantate zum Verschluss des linken Vorhofohrs, nach Erhalt der CE-Kennzeichnung in Europa durchgeführt wurden.

„WATCHMAN ist das am umfangreichsten getestete Implantat zum Vorhofohrverschluss; zur Reduzierung des Schlaganfall-Risikos wurde es bereits bei Zehntausenden von Hochrisikopatienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern eingesetzt, die eine Alternative zur Langzeitbehandlung mit Gerinnungshemmern suchten“, so Dr. Kenneth Stein, ärztlicher Leiter der Abteilung Rhythm Management bei Boston Scientific. „Wir freuen uns, dass diese Technologie der nächsten Generation die Zulassung in Europa erhalten hat, und werden sie ab sofort kontrolliert an Ärzte in ganz Europa abgeben.“

In der letzten Woche wurde WATCHMAN FLX von Prof. Horst Sievert, Leiter des CardioVasculären Centrums am Sankt Katharinen Hospital Frankfurt; von Dr. Vivek Reddy, Leiter der Cardiac Arrhythmia Services des Mount Sinai Hospitals am Na Homolce Hospital in Prag und Dr. Saibal Kar, Leiter des kardiovaskulären Interventionszentrums des Cedars-Sinai Heart Institute am MC Medicor in Izola, Slowenien, eingesetzt.

„Das geschlossene Design des WATCHMAN FLX und die Möglichkeit der vollständigen Entnahme und Repositionierung des Implantats machen es zu einer vielversprechenden Option zur Behandlung von Patienten mit simplen als auch solchen mit komplexen Anatomien“, erklärte Prof. Sievert. „Nach fast 10 Jahren Erfahrung mit dem Einsatz von WATCHMAN-Implantaten ist es spannend, die Fortschritte dieser Technologie zu verfolgen und an den ersten Implantationen des neuen Implantats in Europa beteiligt zu sein.“

Das WATCHMAN-Implantat der ersten Generation erhielt 2005 die CE-Kennzeichnung zur Prävention von Thrombenbildung im linken Vorhofohr (LAA) und Embolien sowie zur Reduktion des Risikos lebensbedrohlicher Blutungen bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (AF), die sich für eine Behandlung mit Gerinnungshemmern eignen. 2012 wurde die Zulassung auf Patienten erweitert, bei denen eine Antikoagulationsbehandlung kontraindiziert ist. Von AF sind weltweit etwa 15 Millionen Menschen betroffen - es handelt sich um eine Störung, bei der das Herz unregelmäßig schlägt und nicht so stark kontrahiert wie es sollte. Patienten mit Vorhofflimmern sind aufgrund von Blutgerinnseln, die sich im LAA bilden und die Blutzufuhr zum Gehirn blockieren können, einem größeren Schlaganfallrisiko ausgesetzt.

Die CE-Kennzeichnung ist der zweite wichtige regulatorische und kommerzielle Meilenstein für die Structural Heart Abteilung von Boston Scientific in diesem Jahr, nachdem die US-amerikanische „Food and Drug Administration“ (FDA) im März dem WATCHMAN-Implantat der ersten Generation die Zulassung erteilte. In den USA ist das WATCHMAN-Implantat zur Reduktion des LAA-bedingten Thromboembolie-Risikos bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern indiziert, bei denen ein erhöhtes Risiko von Schlaganfall und systemischer Embolie basierend auf den CHADS2- oder CHA2DS2-VASc-Scores vorliegt, die von ihren Ärzten als für Warfarin geeignet angesehen werden, und die angesichts der Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats im Vergleich zu Warfarin einen ausreichenden Grund dafür haben, eine nicht-pharmakologische Alternative zu Warfarin in Betracht zu ziehen.

WATCHMAN FLX ist derzeit im Rahmen einer begrenzten Markteinführung erhältlich. Die allgemeine Einführung in ausgewählten EU-Staaten wird in der ersten Hälfte des kommenden Jahres stattfinden. In den USA ist WATCHMAN FLX nicht im Handel erhältlich.

Über WATCHMAN FLX

Das WATCHMAN-FLX-Implantat ist ein kathetergeführtes Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs, das verhindert, dass Blutgerinnsel aus dem LAA die Blutzufuhr zum Gehirn blockieren und so das Auftreten von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Risikopatienten mit nicht-valvulärem AF reduziert. Das LAA ist ein dünner, wie ein Beutel geformter Anhang des Herzens, von dem angenommen wird, dass er Ausgangspunkt von über 90% aller schlaganfallverursachenden Blutgerinnsel bei Menschen mit nicht-valvulärem AF ist.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 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.eu, [Twitter](#) und [Facebook](#)

Warnhinweis bezüglich voraussichtlicher Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält voraussichtliche 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.

<https://news.bostonscientific.eu/2015-11-19-CE-Kennzeichnung-fur-das-neue-WATCHMAN-FLX-TM-Implantat-von-Boston-Scientific-zum-Verschluss-des-linken-Vorhofohrs>