Boston Scientific riceve il marchio CE per il dispositivo di seconda generazione per la chiusura dell'auricola sinistra (LAA), WATCHMAN FLX™

In Europa sono stati eseguiti i primi impianti, che segnano l'inizio di una limitata immissione in commercio

Boston Scientific (NYSE: BSX) oggi ha annunciato che in seguito all'approvazione del marchio CE, in Europa sono stati eseguiti i primi impianti del dispositivo per la chiusura dell'auricola sinistra (LAAC) WATCHMAN FLX™, l'ultima generazione del dispositivo WATCHMAN.

"WATCHMAN è il dispositivo di chiusura dell'auricola sinistra più studiato ed è stato utilizzato per ridurre il rischio di ictus in decine di migliaia di pazienti affetti da fibrillazione atriale ad alto rischio che cercavano un'alternativa alla terapia anticoagulante a lungo termine," ha affermato il Dottor Kenneth Stein, Direttore Medico del dipartimento Rhythm Management di Boston Scientific. "Siamo lieti che questa tecnologia di nuova generazione abbia ottenuto l'autorizzazione da parte degli enti regolatori europei e che si possa iniziare una distribuzione controllata del prodotto ai medici in tutta Europa."

Gli impianti del dispositivo WATCHMAN FLX sono stati eseguiti la scorsa settimana dal Dottor Horst Sievert, Direttore del Dipartimento di Cardiologia e Medicina Vascolare presso il Sankt Katharinen Hospital di Francoforte, Germania; dal Dottor Vivek Reddy, Direttore dei Servizi di Aritmia presso il Mount Sinai Hospital, nell'ospedale Na Homolce di Praga, Repubblica Ceca e dal dottor Saibal Kar, Direttore del Cardiovascular Intervention Center Research del Cedars-Sinai Heart Institute, nel MC Medicor di Izola, Slovenia.

"Il design con l'estremità chiusa del dispositivo WATCHMAN FLX e la possibilità di ricatturare completamente e riposizionare il dispositivo lo rende un'opzione molto promettente per il trattamento dei pazienti indicati, dalle anatomie più semplici a quelle più complesse", ha affermato il Dottor Sievert. "Con quasi un decennio di esperienza con l'impianto del dispositivo WATCHMAN, è stato entusiasmante vedere i progressi apportati da Boston Scientific a questa tecnologia e partecipare ai primi impianti del nuovo dispositivo in Europa".

Il dispositivo WATCHMAN di prima generazione ha ricevuto il marchio CE nel 2005 per ridurre il rischio di embolizzazione di trombi dall'auricola sinistra (LAA) e per ridurre il rischio di eventi emorragici potenzialmente fatali nei pazienti affetti da fibrillazione atriale (FA) non valvolare idonei alla terapia anticoagulante; nel 2012 l'indicazione del marchio CE è stata allargata per includere i pazienti che presentano una controindicazione alla terapia anticoagulante. La FA colpisce circa 15 milioni di soggetti in tutto il mondo ed è un disturbo che compromette la capacità del cuore di battere regolarmente e di pompare il sangue in maniera efficiente. I pazienti affetti da FA sono a maggior rischio di ictus a causa della migrazione di coaguli che possono formarsi in auricola sinistra.

Questa approvazione segna la seconda significativa tappa fondamentale dal punto di vista regolatorio e commerciale per il settore Structural Heart di Boston Scientific quest'anno, in seguito all'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense del dispositivo WATCHMAN di prima generazione nel marzo del 2015. Negli Stati Uniti, il dispositivo WATCHMAN è indicato per ridurre il rischio di tromboembolia dall'auricola sinistra nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare ad elevato rischio di ictus ed embolia sistemica sulla base dei punteggi CHADS2 o CHA2DS2-VASc, ritenuti dai medici idonei al trattamento con warfarin e con una motivazione appropriata per cercare un'alternativa non farmacologica al warfarin, tenendo conto della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo rispetto a warfarin.

La commercializzazione del dispositivo WATCHMAN FLX è attualmente limitata e nella prima metà del 2016 il dispositivo sarà disponibile nei Paesi europei in cui è stato autorizzato. Il dispositivo WATCHMAN FLX non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

Informazioni sul dispositivo WATCHMAN FLX LAAC

Il dispositivo WATCHMAN FLX LAAC è un dispositivo cardiaco impiantato per trans-catetere, ideato per occludere l'auricola sinistra (LAA) al fine di prevenire la migrazione di trombi dalla LAA e quindi ridurre l'incidenza di ictus ed embolia sistemica nei pazienti con FA non valvolare ad alto rischio. La LAA è una piccola appendice, simile ad una sacca, che emerge dal cuore e si ritiene sia la fonte di più del 90% dei trombi che provocano ictus derivanti dall'atrio sinistro nei soggetti con FA non valvolare.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu e si connetta su Twitter e Facebook.

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 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.

---

https://news.bostonscientific.eu/20155-11-19-Boston-Scientific-riceve-il-marchio-CE-per-il-dispositivo-di-seconda-generazione-per-la-chiusura-dellauricola-sinistra-LAA-WATCHMAN-FLX-TM