

Boston Scientific erhält CE-Kennzeichnung für den medikamentenfreisetzenden Gefäß-Stent Eluvia™ und gibt den Beginn einer neuen klinischen Studie bekannt

Erste europäische Zulassung eines Polymer-beschichteten medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung peripherer Läsionen über dem Knie; die beginnende IMPERIAL-Studie dient zur Erlangung der behördlichen Zulassung in den USA und in Asien

Boston Scientific (NYSE: BSX) hat heute verlautbart, dass das medikamentenfreisetzende Gefäß-Stentsystem Eluvia™ die CE-Kennzeichnung erhalten hat und ab sofort in der EU und weiteren Ländern, in denen diese Kennzeichnung gilt, vertrieben wird.

Das Eluvia-Stentsystem dient der Wiederherstellung des Blutflusses in den Arterien oberhalb des Knies - insbesondere der oberflächlichen Femoralarterie und der proximalen Arteria poplitea. Bei diesem Stent kommt eine neuartige Medikamenten-Polymer-Kombination zum Einsatz, die eine kontinuierliche Medikamentenfreisetzung (Paclitaxel) gewährleistet, um einer erneuten Verengung des Gefäßes (Restenose) vorzubeugen, die bei Patienten mit peripherer Arterienkrankheit oftmals zu Schmerzen und Behinderung führt.

Die CE-Kennzeichnung erfolgte nach Vorlage der Daten aus der MAJESTIC-Studie, einer prospektiven multizentrischen klinischen Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des Eluvia-Stentsystems, die eine Offenheitsrate von über 96% zeigte. [Die Ergebnisse der MAJESTIC-Studie](#) repräsentieren unter allen vergleichbaren Studien die höchste 12-Monats primäre Offenheit für eine interventionelle Behandlung von femoropoplitealen Arterienläsionen.

„Die überragenden 12-Monats-Resultate der MAJESTIC-Studie, an der zahlreiche Patienten mit komplexen Läsionen beteiligt waren, zeigen, dass diese Technologie eine sichere und wirksame Lösung für Patienten darstellt, bei denen der Einsatz eines Stents zur Behandlung einer peripheren Arterienkrankheit erforderlich ist“, erklärte Professor Dr. Stefan Müller-Hülsbeck, Untersuchungsleiter am Gefäßzentrum des Diakonissenkrankenhauses Flensburg und Leiter der Abteilung für diagnostische und interventionelle Radiologie / Neuroradiologie am akademischen Lehrkrankenhaus Flensburg. „Die Zulassung ist ein Beleg für die Beständigkeit der Daten und sie wird für Ärzte und Patienten, die bislang keinen Zugang zu polymerbasierten medikamentenfreisetzenden Stents - insbesondere für die oberflächliche Femoralarterie und die proximale Arteria poplitea - hatten, eine erfreuliche Nachricht sein.“

Boston Scientific erhielt eine „Investigational Device Exemption“ (IDE) zur Durchführung der globalen prospektiven IMPERIAL-Studie zur Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit des Eluvia-Stentsystems im Vergleich zum Zilver®-PTX®-Stent, der von Cook Medical hergestellt wird. Die Einschreibung begann im vierten Quartal des vergangenen Jahres und wird etwa 485 Patienten in weltweit 75 Zentren umfassen.“

„Dass den Patienten in Europa das Eluvia-Stentsystem zur Verfügung steht und unser existierendes klinisches Programm stets erweitert wird, zeigt die Dynamik unseres Portfolios medikamentenfreisetzender Produkte zur Bekämpfung peripherer Gefäßerkrankungen“, so Jeff Mirvis, Senior Vice President und Leiter der Abteilung Peripheral Interventions bei Boston Scientific. „Unsere Erfahrungen mit medikamentenfreisetzenden Technologien in Kombination mit unserem Einsatz für die Weiterentwicklung von Optionen zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit ermöglichen uns, weitere fortschrittliche Lösungen für Patienten in aller Welt zu entwickeln.“

Über das Eluvia-Stentsystem

Eluvia ist der erste Stent, der speziell zum Einsatz in der oberflächlichen Femoralarterie konzipiert ist und bei dem der Wirkstoff Paclitaxel in Verbindung mit einem Polymer verwendet wird. Diese Medikamenten-Polymer-Kombination dient der kontinuierlichen Freisetzung des Wirkstoffs bis die höchste Wahrscheinlichkeit einer Restenose vorüber ist, indem Gewebewachstum, das zu einer Gefäßblockade führen kann, verhindert wird. Das Eluvia-Stentsystem basiert auf der Innova™-Stentsystem-Plattform und besteht aus einem selbstentfaltenden Nitinol-Stent sowie einem triaxialen 6F-Trägersystem zur Unterstützung der Platzierungsgenauigkeit. Die innovative Stent-Architektur ist gekennzeichnet durch eine geschlossene Zellstruktur an den Enden des Stents, was für eine gleichmäßige Entfaltung sorgt. Eine offene Zellstruktur im Mittelbereich des Stents gewährleistet eine verbesserte Flexibilität, Stärke und Bruchresistenz. [Bilder des Eluvia-Stentsystems anzeigen oder herunterladen.](#)

In den USA ist das Eluvia-Stentsystem Gegenstand klinischer Prüfungen und nicht im Handel erhältlich.

Über periphere arterielle Verschlusskrankheit

Periphere arterielle Verschlusskrankheit tritt auf, wenn sich Fett oder Kalk an den Arterienwänden anlagert und so die Gefäße verengt werden, was zu einer Verringerung des Blutflusses führt. Infolgedessen kann - insbesondere bei Betätigungen wie Gehen oder sportlichen Betätigungen - nicht ausreichend Blut und Sauerstoff in die Beinmuskulatur gelangen. Wichtigste Symptome für eine periphere arterielle Verschlusskrankheit sind Schmerzen, Brennen oder Beschwerden in den Muskeln der Füße, Waden und Oberschenkeln. Im Laufe der Krankheitsprogression führt die Plaque-Akkumulation zu einer signifikanten

Reduktion des Blutflusses durch die Arterien, was mit Schmerzen und fortschreitender Behinderung verbunden ist. In schweren Fällen kann eine Amputation der betroffenen Gliedmaßen erforderlich werden. Schätzungen zufolge sind weltweit etwa 200 Millionen Menschen von peripherer arterieller Verschlusskrankheit betroffen.

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. Voraussichtliche Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese voraussichtlichen 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 voraussichtlichen 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 voraussichtlichen 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 voraussichtlichen 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, voraussichtliche 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 voraussichtlichen Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle voraussichtlichen Aussagen in diesem Dokument.

1. Primary patency defined as duplex ultrasound peak systolic velocity ratio < 2.5 and absence of TLR or bypass; data reflect actual values (not Kaplan Meier estimates).

Additional assets available online:  [Video \(1\)](#)

<https://news.bostonscientific.eu/2016-02-22-Boston-Scientific-erhalt-CE-Kennzeichnung-fur-den-medikamentenfreisetzenden-Gefass-Stent-Eluvia-TM-und-gibt-den-Beginn-einer-neuen-klinischen-Studie-bekannt>