

Boston Scientific recibe marcado CE para el stent vascular farmacoactivo Eluvia™ y anuncia el comienzo de un nuevo estudio clínico

Primer stent farmacoactivo con polímero aprobado en Europa, diseñado para tratar las lesiones periféricas por encima de la rodilla; arranca el estudio IMPERIAL a fin de obtener la aprobación de registro en EE.UU. y Asia

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha anunciado hoy que el stent vascular farmacoactivo Eluvia™ ha recibido el marcado CE y que va a comenzar inmediatamente su comercialización en la Unión Europea y otros países en los que se reconoce dicha certificación.

Eluvia ha sido diseñado para restablecer el flujo sanguíneo en las arterias periféricas por encima de la rodilla, específicamente la arteria femoral superficial y la arteria poplítea proximal. Este stent cuenta con una combinación exclusiva de un fármaco y un polímero, cuya misión es facilitar la liberación constante de un fármaco (paclitaxel) capaz de prevenir el estrechamiento (reestenosis) del vaso, que suele ser causa de dolor y discapacidad en los pacientes diagnosticados con arteriopatía periférica.

La aprobación del marcado CE se sustentó en los datos de MAJESTIC, un estudio clínico prospectivo y multicéntrico en el que se evaluaron la seguridad y el rendimiento de Eluvia, y donde se observó una permeabilidad primaria de más del 96%¹. [Los resultados del estudio MAJESTIC](#) reflejaron la mayor permeabilidad primaria en 12 meses observada durante un tratamiento intervencionista de lesiones en la arteria femoropoplítea en estudios comparables.

«Los excepcionales resultados presentados, correspondientes a 12 meses del estudio MAJESTIC, en el que se había incluido un alto porcentaje de pacientes con lesiones complejas, demuestran que esta tecnología es segura y eficaz para los pacientes que necesitan un stent para el tratamiento de las arteriopatías periféricas», asegura el doctor y catedrático Stefan Müller-Hülsbeck, investigador principal del Centro Vascular Diako Flensburg y Jefe del Departamento de Radiología/Neurorradiología Diagnóstica e Intervencionista en los hospitales universitarios de Flensburg, Alemania. «La aprobación es un testimonio de la potencia de los datos y será bien recibida por los médicos y los pacientes que, hasta la fecha, no habían podido acceder a un stent vascular farmacoactivo polimérico desarrollado específicamente para el tratamiento de las arterias femoral superficial y poplítea proximal».

Boston Scientific recibió la exención que concede la FDA para dispositivos en investigación (IDE), lo cual le ha permitido llevar a cabo el estudio prospectivo e internacional llamado IMPERIAL, en el que evaluarán la seguridad y la eficacia del stent Eluvia en comparación con el stent Zilver® PTX®, fabricada por Cook Medical. La fase de inscripción comenzó en el cuarto trimestre del pasado año e incluirá a aproximadamente 485 pacientes en centros repartidos por todo el mundo.

«La disponibilidad del stent Eluvia para los pacientes europeos, junto con la expansión de nuestro programa clínico actual, demuestra la fuerza de nuestra cartera de stents farmacoactivos para combatir la arteriopatía periférica», comenta Jeff Mirviss, director ejecutivo y presidente de la sección de Intervenciones Periféricas de Boston Scientific. «Nuestro legado en el campo de la tecnología farmacoactiva, en combinación con nuestro compromiso por lograr un mayor avance de las opciones terapéuticas

para la arteriopatía periférica, permite a Boston Scientific continuar ofreciendo soluciones altamente innovadoras para los pacientes de todo el mundo».

Sobre el stent Eluvia

El sistema Eluvia es el primer stent vascular diseñado específicamente para su colocación en la arteria femoral superficial que utiliza el paclitaxel, un fármaco que combate la reestenosis, en conjunción con un polímero. Esta combinación de fármaco y polímero tiene como objetivo facilitar la liberación constante del fármaco durante el periodo en que existe una mayor probabilidad de que se produzca reestenosis, evitando el crecimiento tisular que podría obstruir la arteria tratada. Eluvia está basado en la plataforma del sistema Innova™, que consiste en un stent autoexpansible de nitinol y un avanzado sistema de colocación 6F, triaxial, de bajo perfil, que proporciona un mejor apoyo y una mayor precisión en el implante. La innovadora arquitectura de este stent incorpora un diseño de celdas cerradas en cada extremo de la misma, lo que permite una mayor previsibilidad del implante, y un diseño de celdas abiertas a lo largo del cuerpo, lo cual mejora la flexibilidad, la fuerza y la resistencia a las fracturas. [Ver o descargar una imagen del sistema de endoprótesis Eluvia](#)

En EE.UU., Eluvia es un dispositivo que se encuentra actualmente en fase de investigación y aún no está disponible en el mercado.

Sobre la arteriopatía periférica

La arteriopatía periférica se produce por la acumulación de depósitos de material graso (placa) o calcificado en las paredes de las arterias, estrechándolas y, por consiguiente, restringiendo el flujo sanguíneo. Cuando esto ocurre, los músculos de las piernas no reciben suficiente sangre y oxígeno, especialmente durante actividades de esfuerzo tales como caminar o hacer ejercicio. Los principales síntomas de la arteriopatía periférica son el dolor, una sensación de quemazón o un malestar general en los músculos de los pies, las pantorrillas o los muslos. Con el avance de la enfermedad, la acumulación de placa puede llegar a reducir significativamente el flujo de sangre a través de las arterias, lo que causa dolor (claudicación) y un creciente grado de discapacidad, conduciendo con frecuencia a la amputación en los casos graves. Se calcula que la arteriopatía periférica afecta a 200 millones de personas en todo el mundo.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 35 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síguenos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “planear”, “estimar” y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Estas afirmaciones de carácter prospectivo incluyen, entre otras, las relacionadas con nuestros planes empresariales, con las aprobaciones de las autoridades de registro, con los ensayos clínicos y con el rendimiento e impacto de los productos. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se recomienda al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de estos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I: *Factores de riesgo* en nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, *Factores de riesgo* en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

1. La permeabilidad primaria se define como un cociente de velocidad sistólica máxima $\leq 2,5$ en ecografía dúplex, sin revascularización de la lesión tratada ni derivación (*bypass*); los datos reflejan valores reales (no cálculos de Kaplan

Meier).

<https://news.bostonscientific.eu/2016-02-22-Boston-Scientific-recibe-marcado-CE-para-el-stent-vascular-farmacoactivo-Eluvia-TM-y-anuncia-el-comienzo-de-un-nuevo-estudio-clinico>