Boston Scientific riceve il marchio CE per Eluvia™, lo stent vascolare autoespandibile per arteria femorale superficiale a rilascio di farmacio e annuncia l'inizio di un nuovo studio clinico

Il primo stent a rilascio controllato di farmaco con polimero per lesioni periferiche sopra il ginocchio approvato in Europa; è stato avviato lo studio IMPERIAL per ottenere l'approvazione da parte degli enti regolatori negli Stati Uniti e in Asia

Boston Scientific (NYSE: BSX) ha annunciato oggi di aver ottenuto il marchio CE per lo stent vascolare a rilascio controllato di farmaco Eluvia™ e di aver immediatamente iniziato la commercializzazione nell'Unione Europea e negli altri Paesi nei quali il marchio CE viene riconosciuto.

Lo stent Eluvia è stato ideato per ripristinare la circolazione sanguigna nelle arterie periferiche sopra il ginocchio, nello specifico l'arteria femorale superficiale e l'arteria poplitea prossimale. Lo stent presenta una combinazione unica farmaco-polimero pensata per ottenere il rilascio prolungato e controllato del farmaco (paclitaxel)in modo da inibire la restenosi , spesso causa di dolore e disabilità per i pazienti con diagnosi di arteriopatia periferica.

L'approvazione del marchio CE si basa sui risultati dello studio clinico MAJESTIC, uno studio prospettico, multicentrico che ha valutato la sicurezza e le performance dello stent Eluvia e che ha mostrato un tasso di pervietà primaria (PPA) superiore al 96%1. Dai risultati dello studio MAJESTIC, infatti, è emerso il tasso di pervietà primaria a 12 mesi più elevato mai riportato per un trattamento interventistico delle lesioni dell'arteria femoro-poplitea, tra gli studi comparabili.

"Gli eccezionali risultati a 12 mesi presentati nello studio MAJESTIC, che includeva una percentuale elevata di pazienti con lesioni complesse, hanno dimostrato che questa tecnologia rappresenta una soluzione sicura ed efficace per i pazienti che necessitano di stent per il trattamento dell'arteriopatia periferica," ha affermato il Professor Stefan Müller-Hülsbeck, principal investigator presso il Vascular Center Diako Flensburg e Direttore del Dipartimento di Radiologia / Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica presso l'Academic Hospitals di Flensburg, Germania. "L'approvazione del marchio CE conferma la forza dei dati clinici e rappresenterà una notizia gradita a medici e pazienti che prima non avevano accesso a uno stent a rilascio di farmaco controllato dal polimero , specificatamente sviluppato per l'arteria femorale superficiale e l'arteria poplitea prossimale."

Boston Scientific, inoltre, ha ricevuto un'esenzione per i dispositivi in fase di sperimentazione ("Investigational Device Exemption" - IDE) per condurre uno studio globale prospettico chiamato IMPERIAL, che valuterà la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent Eluvia a confronto con lo stent Zilver® PTX® prodotto da Cook Medical. L'arruolamento è iniziato nel corso dell'ultimo trimestre dello scorso anno e includerà circa 485 pazienti in 75 siti in tutto il mondo.

"La disponibilità dello stent Eluvia per i pazienti europei, insieme all'espansione del nostro programma clinico esistente, dimostra lo slancio del nostro portfolio di stent a rilascio di farmaco per combattere l'arteriopatia periferica," ha affermato Jeff Mirviss, vicepresidente senior e presidente, Peripheral Interventions, Boston Scientific. " L'esperienza pluriennale di Boston Scientific con la tecnologia a rilascio di farmacoi, insieme al nostro impegno nel proporre nuove opzioni terapeutiche per

pazienti con arteriopatia periferica, ci consente di continuare a proporre soluzioni all'avanguardia per i pazienti in tutto il mondo."

Informazioni sul sistema di stent Eluvia
Lo
Eluvia è il primo stent, specificatamente progettato per il posizionamento nell'arteria femorale superficiale ("superficial femoral artery" - SFA), in grado di coniugare l'utilizzo del farmaco anti-restenosi paclitaxel insieme ad un polimero. Questa combinazione tra farmaco e polimero è stata pensata al fine di facilitare il rilascio prolungato del farmaco nel corso di un determinato periodo di tempo, quando è più probabile che si verifichi la restenosi. Tale meccanismo impedisce la crescita di tessuto che potrebbe altrimenti bloccare l'arteria con stent. Il sistema di stent Eluvia si basa sulla piattaforma di stent Innova™, che consiste in uno stent in nitinolo autoespandibile e in un sistema avanzato di posizionamento triassiale con un basso profilo 6F per garantire ulteriore supporto e accuratezza del posizionamento. L'innovativa architettura dello stent presenta un disegno a cella chiusa in ciascuna estremità dello stent, per un posizionamento più prevedibile e un design a cella aperta lungo il corpo dello stent per migliore flessibilità, forza e resistenza alle fratture. Visualizzi o scarichi un'immagine del sistema di stent Eluvia

Negli Stati Uniti, il sistema di stent Eluvia è un dispositivo sperimentale, non ancora disponibile in commercio.

Informazioni sull'arteriopatia periferica
L'arteriopatia periferica si verifica quando materiale grasso (placca) o calcificato si accumula nelle pareti delle arterie e ne causa il restringimento, con conseguente limitazione della circolazione sanguigna. Quando tale situazione si verifica, i muscoli nelle gambe non ricevono sangue e ossigeno a sufficienza, specialmente quando sono sotto sforzo, come durante l'attività fisica o mentre si cammina. I principali sintomi dell'arteriopatia periferica sono dolore, bruciore o fastidio generale nei muscoli dei piedi, dei polpacci o delle cosce. Con la progressione della malattia, l'accumulo di placca potrebbe ridurre in maniera significativa la circolazione sanguigna nelle arterie, con conseguente dolore (zoppicare) e aumento della disabilità, con i casi gravi che spesso determinano l'amputazione dell'arto colpito. Si stima che 200 milioni di persone in tutto il mondo siano affette da arteriopatia periferica.

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 ci segua 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.
