

Boston Scientific erhält FDA-Zulassung für LOTUS Edge™ Aortenklappensystem

Transkatheter-Aortenklappenersatz-Technologie für Patienten mit schwerer Stenose, die zur Minimierung von paravalvulären Lecks, kontrollierten Abgabe und Repositionierung nach dem Einsetzen konzipiert ist.

Laut einem Gerichtsurteil droht Edwards Lifesciences, mit seiner neuen Generation von Klappen ein Patent von Boston Scientific zu verletzen, das deshalb den Vertrieb in Deutschland untersagen darf

Boston Scientific Corporation gab heute bekannt, dass es die Zulassung der US amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für sein Aortenklappensystem LOTUS Edge™ erhalten hat. Diese Transkatheter-Aortenklappenersatz(TAVI)-Technologie wird minimalinvasiv eingesetzt und ist für Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose zugelassen, bei denen ein chirurgischer Klappenersatz im Rahmen einer offenen Herzchirurgie als zu riskant erachtet wird.

Erfahren Sie mehr darüber in der Multichannel-Pressemeldung hier: <https://www.multivu.com/players/English/8297354-boston-scientific-lotus-edge-aortic-valve-system-fda-approval/>.

„Die Markteinführung des mit Spannung erwarteten LOTUS Edge-Klappensystems bietet Patienten, die sich für einen konventionellen operativen Eingriff als ungeeignet erweisen, eine sichere und wirksame Behandlungsalternative zur Wiederherstellung der vollen Funktionsfähigkeit ihrer stark verengten Aortenklappen“, so Kevin Ballinger, Executive Vice President und Global President für interventionelle Kardiologie bei Boston Scientific. „Die Technik stellt eine fundamentale Komponente unseres wachsenden Portfolios dar und steht für unseren kontinuierlichen Einsatz, eine führende Rolle in der schnell wachsenden Behandlungslandschaft für strukturelle Herzerkrankungen einzunehmen.“

Das LOTUS Edge-Klappensystem ist das einzige von der FDA zugelassene Aortenklappensystem, das Ärzten die Option bietet, die Klappe nach dem vollständigen Einsetzen zu repositionieren bzw. komplett zurückzuholen. Die Klappe besteht außerdem aus einem Rahmengeflecht und einer adaptiven Abdichtung, die eine paravalvuläre Regurgitation oder Leckage (PVL) dadurch verhindert, dass sie sich an die natürliche Aortenklappe des Patienten anpasst.

„Wir freuen uns sehr darüber, Ärzten in den USA und in Europa die klinischen Vorteile des LOTUS Edge-Klappensystems zur Behandlung ihrer Hochrisikopatienten mit schwerer Aortenklappenstenose anbieten zu können“, erklärt Professor Ian Meredith, AM, Executive Vice President und Global Chief Medical Officer bei Boston Scientific. „Das System bietet Ärzten eine gute Kontrolle über Abgabe und Einsatz des Produkts und führt zu ähnlichen PVL-Ergebnissen wie eine Operation, was bestmögliche Ergebnisse für die Patienten bedeutet.“

Die FDA-Zulassung des LOTUS Edge Klappensystems erweitert das Spektrum der Produktionslösungen für strukturelle Herzerkrankungen von Boston Scientific, das aus dem –in den USA erhältlichen – zerebralen Schutzsystem SENTINEL™ und dem WATCHMAN™-Verschlussystem für das linke Vorhofohr, sowie dem Aortenklappensystem* ACURATE neo™ für Europa besteht.

Das Unternehmen hat Mitte März in Europa mit einer kontrollierten Markteinführung des Klappensystems begonnen und rechnet in den nächsten Wochen mit der Markteinführung in den USA.

Weitere Informationen zum LOTUS Edge Klappensystem finden Sie unter bostonscientific.com/LOTUSEdge.

Informationen zur Aortenklappenerkrankung

Eine Aortenklappenerkrankung führt zur einer Fehlfunktion der Aortenklappe, einer der vier Klappen, die den Blutfluss in und aus dem Herzen heraus kontrollieren. Eine Aortenklappenstenose entsteht durch eine Verdickung und Versteifung des Klappengewebes, die zu einer abnormen Verengung der Aortenklappenöffnung und damit zu einer unzureichenden Durchblutung führt. Eine Aortenklappenstenose ist mit etwa 7 Prozent der Menschen über 65 Jahren weltweit die häufigste Herzerkrankung.¹ Die durchschnittliche Überlebensrate nach Einsetzen der Symptome einer schweren Aortenklappenstenose beträgt 50 Prozent nach zwei Jahren und 20 Prozent nach fünf Jahren, wenn kein Aortenklappenersatz erfolgt.^{2,3}

Über Boston Scientific

Boston Scientific verbessert mit innovativen medizinischen Lösungen die Gesundheit von Patienten in aller Welt und verändert damit ihr Leben. Als weltweit führender Anbieter von Medizintechnik treiben wir seit 40 Jahren den wissenschaftlichen Fortschritt voran, um das Leben lebenswerter zu machen. Wir bieten eine breite Palette leistungsstarker Lösungen, die die Kosten für die medizinische Versorgung senken und auf Patientenbedürfnisse eingehen, die lange nicht berücksichtigt wurden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu sowie auf [Twitter](#) und [Facebook](#)

*Das ACURATE neo™ Klappensystem ist in den USA weder zur Nutzung noch zum Verkauf erhältlich.

Warnhinweis bezüglich zukunftsgerichteter Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne der Abschnitte 27A des Securities Act von 1933 und 21E des Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsgerichtete Aussagen sind an Wörtern wie „rechnen mit“, „erwarten“, „glauben“, „planen“, „schätzen“, „beabsichtigen“ und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind in keiner Weise eine Garantie für zukünftige Ereignisse oder Leistungen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen enthalten unter anderem Aussagen über unsere Geschäftspläne sowie die Produktleistung und -auswirkungen. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder bestimmte Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Erwartungen und Prognosen abweichen, die in unseren zukunftsbezogenen Aussagen implizit oder ausdrücklich genannt werden. Die genannten Faktoren haben in der Vergangenheit in einigen Fällen dazu geführt, dass wir unsere

Unternehmensstrategie ändern mussten. Zusammen mit anderen Faktoren können sie auch in Zukunft dazu führen, dass wir unsere Strategie anpassen müssen und dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die durch die Aussagen in der vorliegenden Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren voraussichtlichen Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige Wirtschafts-, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; die Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreitigkeiten; Entwicklungen auf dem Finanzmarkt und zukünftige Unternehmensentscheidungen, die von uns oder unseren Mitbewerbern getroffen werden. All diese Faktoren lassen sich schwer bzw. gar nicht präzise voraussagen, viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die sich auf unsere zukünftige Geschäftstätigkeit auswirken können findet sich unter Teil I, Punkt 1A – Risikofaktoren auf Formblatt 10-K in unserem jüngsten Jahresbericht, das wir bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben und den wir unter Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in vierteljährlichen Berichten auf Formblatt 10-Q, das wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, gegebenenfalls aktualisieren werden. Wir beabsichtigen nicht und sind auch nicht dazu verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, um anzuzeigen, dass sich unsere Erwartungen oder aber Ereignisse, Bedingungen oder Umstände verändert haben, auf denen diese Erwartungen beruhen oder welche die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.

- [1] Arora S, et al. „Transcatheter Aortic Valve Replacement: Comprehensive Review and Present Status.“ Tex Heart Inst J. 2017; 44(1):29-38.
[2] Ramaraj R and V.L. Sorrell. „Degenerative Aortic Stenosis.“ BMJ. 2008; 336(7643):550-555.[3] Lester, S.J. et al. CHEST 1998; 113:1109-14.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/2019-04-24-Boston-Scientific-erhalt-FDA-Zulassung-fur-LOTUS-Edge-TM-Aortenklappensystem>