Registerdaten auf dem EuroPCR-Kongress zeigen reduzierte paravalvuläre Leckagen und niedrige permanenten Schrittmacherraten für das Aortenklappensystem ACURATE neo2

MARLBOROUGH, Mass., 19. Mai 2021 – Daten, die gestern anlässlich des EuroPCR-Kongresses 2021 vorgestellt wurden, zeigen für das Aortenklappensystem ACURATE *neo2* von Boston-Scientific (NYSE: BSX) positive Leistungsmerkmale – einschließlich niedriger Raten von paravalvulären Leckagen (PVL) und geringer permanenter Schrittmacherraten. Die Daten stammen aus den wissenschaftsinitiierten Studien der Early neo2 Registry[1] und ITAL-neo[2]

„Diese Daten aus der Alltagsanwendung stützen die Wirksamkeit des verbesserten Designs der ACURATE-*neo2*-Klappe – beispielsweise des um 60 % größeren äußeren Abdichtungsrings zur besseren Anpassung an komplexe Anatomien. Sie zeigen hervorragende klinische Behandlungsergebnisse bei einer großen Bandbreite an Patienten, mit einem im Vergleich zu Daten des vorherigen Aortenklappensystems ACURATE *neo* minimierten PVL“, sagte Dr. Ian Meredith, Global Chief Medical Officer bei Boston Scientific.

EARLY neo2 – Registerdaten

Das Early neo2 Registry, das von Dr. Andreas Rück, interventioneller Kardiologe am Karolinska Universitätskrankenhaus Stockholm, vorgestellt wurde, ist die erste große Studie über Erfahrungen mit ACURATE *neo2* mit Daten aus der Alltagsanwendung. Zentrale Ergebnisse dieser retrospektiven Auswertung von 554 Patienten aus 12 europäischen Zentren sind:

- Eine Rate für postoperative mittelschwere/schwere PVL von 1,3 %, die somit unter der in früheren Studien mit ACURATE *neo* ermittelten Rate lag. Die Raten für keine/minimale PVL lagen bei 33,3 % bzw. bei 65,4 %.[3]
- 6 % stationäre PPI-Rate, 2,1 % stationäre Schlaganfälle, Mortalitätsrate von 1,3 % nach 30 Tagen und hervorragende Hämodynamik (mittlerer Gradient von 9 mmHg).

Die Daten des Early-neo2-Registry wurden darüber hinaus in einer separaten quantitativen Beurteilung der angiografischen Aortenklappeninsuffizienz bei 228 Patienten ausgewertet, die entweder mit dem Klappensystem ACURATE *neo* oder mit dem Klappensystem ACURATE *neo2* behandelt wurden. Diese Daten wurden ebenfalls von Dr. Rück anlässlich des EuroPCR in Form eines Posters präsentiert.[4] Diese Ergebnisse zeigen, dass das ACURATE *neo2* Device mit einer signifikant geringeren Aortenklappeninsuffizienz verbunden ist als die Vorgängergeneration ACURATE-*neo*. Die mittlere Aortenklappeninsuffizienz-Fraktionsrate (der Anteil des Blutes, der durch die Aortenklappe zurückfließt) lag mit ACURATE *neo2* bzw. mit ACURATE *neo* bei 4,4 % bzw. 9,9 % ($p < 0,001$). Dies entspricht einer relativen Reduktion der Aortenklappeninsuffizienz-Fraktionsrate um 56 %.

ITAL-neo – Ergebnisse

Das retrospektive Register ITAL-neo – vorgestellt von Dr. Andrea Buono, interventioneller Kardiologe am Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero in Brescia, Italien – umfasste 95 TAVI-Patienten aus neun italienischen Zentren und untersuchte die stationäre Erfolgsrate des Produkts und die stationären Behandlungsergebnisse mit ACURATE *neo2*. Folgende Ergebnisse wurden ermittelt:

- Eine Rate mittelschwerer/schwerer PVL vor der Entlassung von 3,1 %. Diese Rate lag – ebenso wie die Raten für keine/minimale PVL (56,9 % bzw. 40 %) – unter den in früheren Studien mit ACURATE *neo* ermittelten Raten.[5,6]
- Eine Erfolgsrate für das Produkt von 97,9 %, eine stationäre Schlaganfallrate von 1,1 %, eine Rate neuer PPI von 11,2 % und eine hervorragende Hämodynamik (mittlerer Gradient vor der Entlassung von 8,2 mmHg).[1]

Über das ACURATE *neo2* Klappensystem

Das Klappensystem ACURATE *neo2* erhielt im Jahr 2020 die CE-Kennzeichnung und ist indiziert für Patienten mit Aortenstenosen – ohne spezifisches Alter oder Risiko – die von den behandelnden Ärzten, einschließlich eines Herzchirurgen,

als geeignete Kandidaten für eine Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) eingestuft werden.

Boston Scientific nimmt derzeit Patienten in die Studie ACURATE IDE, die US-amerikanische Pivotalstudie zur Beurteilung der Sicherheit des Aortenklappensystems ACURATE *neo2*, auf. Im April 2021 erhielt das Unternehmen die Erlaubnis der FDA, das Studiendesign so zu modifizieren, dass auch Patienten mit schweren symptomatischen Aortenstenosen untersucht werden können, die ein niedriges Risiko für offene herzchirurgische Eingriffe haben – zusätzlich zu solchen Patienten mit mittlerem, hohem und extrem hohem Risiko.

* In den USA ist das Aortenklappensystem ACURATE*neo2* ein in der Erprobung befindliches Produkt und darf noch nicht verkauft werden.

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 mehr als 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 LinkedIn.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen
Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen mit der Bedeutung von Abschnitt 27A des Securities Act von 1933 und Abschnitt 21E des Securities Exchange Act von 1934. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind an Wörtern wie "erhoffen", "erwarten", "planen", "glauben", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnlichen Wörtern zu erkennen. Diese vorausblickenden 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. Diese vorausblickenden Aussagen umfassen u. a. Aussagen in Bezug auf klinische Ergebnisse, Produkteinführungen, Produktleistung und Auswirkungen. Wenn unsere zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren (zusammen mit anderen Faktoren) haben in der Vergangenheit unsere Fähigkeit beeinflusst und können dies in der Zukunft in einigen Fällen tun, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen, und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen bewirken können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, Wettbewerbs-, Erstattungs- und Zulassungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; Abschluss und Integration von Akquisitionen; geistiges Eigentum; Rechtsstreit; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen von uns und unseren Mitbewerbern. All diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine weitere 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 bei der Securities and Exchange Commission eingereicht haben. Diese wiederum können in Teil II, Punkt 1A – Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten aktualisiert werden, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende 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 vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

KONTAKT:

Rainer Puster
Corporate Communications, EMEA
+49 175 4347057
Rainer.Puster@bsci.com

Susie Lisa, CFA
Investorenabteilung
(508) 683-5565 (Büro)
BSXInvestorRelations@bsci.com

[1] Rück A. Results from the Early neo2 registry Acurate neo2 TAVI valve. Euro PCR 2021. 2021.

[2] Buono A. Short-term outcomes of a novel self-expanding device: ITAL-neo Registry. Euro PCR 2021. 2021.

[3] Transcatheter Aortic Valve Replacement With the ACURATE neo2 Valve System: 1 Year Clinical and Hemodynamic Outcomes. Präsentiert von H. Möllmann anlässlich des TVT-Kongresses in Chicago 2019.

[4] Ruck A. Quantitative Angiographic Assessment of Aortic Regurgitation Following the ACURATE neo2 Versus ACURATE neo –Valve implantation. Euro PCR 2021. 2021.

[5] Lanz J., et al. Lancet. 2019;394(10209):1619-28.

[6] Tamburino C., et al. Circulation 2020;142:2431–2442.

For further information: Media Relations EMEA.MediaRelations@bsci.com

---

https://news.bostonscientific.eu/2021-05-19-Registerdaten-auf-dem-EuroPCR-Kongress-zeigen-reduzierte-paravalvulare-Leckagen-und-niedrige-permanenten-Schrittmacherraten-fur-das-Aortenklappensystem-ACURATE-neo2