

Contactpersoon:
Annemarie Barmentlo
Johnson & Johnson Medical
Amersfoort, NL
+31 (0)334500511
+31(0)622601867



Cordis start registry met 10.000 patiënten

CYNERGY-registry voor de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid in de klinische praktijk van drug-eluting coronaire stents

Amersfoort – Juni 2010 – Cordis Corporation, wereldwijd leider op het gebied van de ontwikkeling en productie van interventionele vasculaire technologie, heeft recent aangekondigd een nieuwe, 10.000 patiënten tellende Registry samen te stellen, waarmee de daadwerkelijke veiligheid en werkzaamheid van de sirolimus-afgeevende coronaire stents CYPHER SELECT PLUS™ en NEVO™ in de praktijk zullen worden beoordeeld. Begin april is gestart met de opname van patiënten in het prospectieve, open-label, observatieve CYNERGY-Registry onderzoek; in de Registry zullen patiënten uit circa 150 onderzoekslocaties verspreid over 20 landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika worden opgenomen. Ook in Nederland neemt een tiental centra deel aan het onderzoek.

Van drug-eluting naar drug-eluting met RES technologie™

Aanvankelijk worden er in de CYNERGY-Registry 3000-4000 patiënten opgenomen bij wie myocardinfarct met verhoging van het ST-segment ('ST segment elevation myocardial infarction', STEMI), diabetes mellitus of multi vaatlijden is vastgesteld en die behandeld zijn met de CYPHER SELECT PLUS™-stent. Nadat de sirolimus-afgeevende coronaire stent NEVO™ beschikbaar zal zijn, worden er nog ongeveer 7000 patiënten in de Registry opgenomen. NEVO™, de eerste drug-eluting stent waarin RES TECHNOLOGY™ wordt toegepast, bevat honderden kleine reservoirtjes waarin zich een polymeermatrix met geneesmiddel bevindt, en is zo ontworpen dat na plaatsing van de stent zo weinig mogelijk contact plaatsvindt tussen de vaatwand en het polymeer en de stent na slechts 90 dagen veranderd zal zijn in een bare-metal-stent. Bij de momenteel verkrijgbare drug-eluting stents is 100 procent van het oppervlak gecoat met geneesmiddel en een polymeer. In maart 2010 heeft Cordis CE-markering aangevraagd voor NEVO™.

Waardevolle inzichten voor de dagelijkse klinische praktijk

“Daar waar artsen de kans hebben gehad om met de CYPHER SELECT PLUS™-stent te werken, hebben ze gemerkt dat dit type stent zoveel meer flexibiliteit en plaatsingsgemak biedt dat nu ook patiënten en soorten laesies behandeld kunnen worden die voorheen te complex waren,” zei dr. Philip Urban van de cardiologieafdeling van het Hôpital de la Tour in Genève, Zwitserland, en tevens hoofdonderzoeker voor CYNERGY. “Dankzij de CYNERGY-Registry zullen artsen de mogelijkheid krijgen om te observeren hoe het in de nabije en verdere toekomst zal gaan met deze patiënten en uiteindelijk ook met patiënten die behandeld zullen worden met recente innovaties van Cordis, zoals de NEVO™-stent. Deze waardevolle inzichten kunnen zij vervolgens weer benutten in de dagelijkse klinische praktijk.”

Deelnemende centra in Nederland

Naar verwachting zullen er circa 150 onderzoekscentra bij de Registry betrokken zijn, verspreid over 20 landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika, waaronder centra gevestigd in Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Egypte, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Koeweit, Nederland, Polen, Portugal, Rusland, Saoedi-Arabië, Servië, Spanje, Zwitserland, Verenigde Arabische Emiraten en het Verenigd Koninkrijk. Ook in Nederland zal een tiental centra deelnemen en is dr. P. den Heijer van het Amphia Ziekenhuis Breda de Principle Investigator voor Nederland van deze grootschalige registry.

Subanalyses binnen patiëntenpopulatie

Met behulp van de CYNERGY-Registry zullen verscheidene voor de normale, reguliere klinische praktijk belangrijke veiligheids- en werkzaamheidsmaten beoordeeld worden. Binnen de patiëntenpopulatie die in de Registry zal worden opgenomen zullen ook subanalyses kunnen worden uitgevoerd voor diabetici, patiënten met STEMI of multi vaatlijden, of voor andere complexe patiëntengroepen. CYPHER SELECT PLUS™ heeft voor verschillende indicaties een CE-markering gekregen, waaronder voor acuut myocardinfarct, diabetes, multi vaatlijden en chronische totale occlusie. “De CYNERGY-Registry zal zorgen voor een verdere toename van de steeds groeiende hoeveelheid klinische gegevens die de veiligheid en werkzaamheid van onze drug-eluting stents onderschrijven,” aldus Campbell Rogers, arts, Chief Scientific Officer en algemeen hoofd van de afdeling Research and Development van Cordis Corporation.

Positieve onderzoeksresultaten

In 2009 werden in mei en september al positieve onderzoeksresultaten uit het NEVO RES-I-onderzoek bekendgemaakt, respectievelijk tijdens EuroPCR in het Spaanse Barcelona en tijdens het Transcatheter Cardiovascular Therapeutics-congres (het TCT-congres) in San Francisco, VS.

Na zes maanden werd aangetoond dat NEVO[™] superieur is ten opzichte van de Taxus[®] Liberté[®]-stent wat betreft het verminderen van weefselgroei in de stent, dat herhaling van de ingreep noodzakelijk kan maken. Tevens werd er in de eerste zes maanden geen stenttrombose gemeld bij patiënten uit de NEVO[™]-groep. Patiënten bij wie de sirolimus-afgevende coronaire stent NEVO[™] was geplaatst, meldden na zes maanden significant minder pijn op de borst (angina pectoris) dan patiënten met de Taxus[®] Liberté[®]-stent. Ook gaven de patiënten uit de NEVO[™]-arm aan dat hun algemene kwaliteit van leven was verbeterd. Het was voor het eerst dat de kwaliteit van leven werd beoordeeld bij een gerandomiseerd klinisch onderzoek met controlegroepen waarbij een drug-eluting stent werd gebruikt. Dit geeft wel aan dat Cordis Corporation overduidelijk haar best blijft doen om meer begrip te kweken voor de klinische voordelen van drug-eluting stents voor patiënten met coronair vaatlijden.

###

Over de sirolimus-afgevende coronaire stent CYPHER SELECT PLUS[™]

Met het verbeterde plaatsingssysteem biedt de CYPHER SELECT[®] PLUS-stent naast de uitstekende, langdurige klinische prestaties waar de CYPHER[®]-stent om bekendstaat, ook veel plaatsingsgemak. De CYPHER SELECT[®] PLUS-stent heeft een flexibel ontwerp, beschikt over een korte tip en maakt bovendien gebruik van de hydrofiele coatingtechnologie CYPH₂ONIC[™]. Dankzij deze innovatieve coatingtechnologie is het nieuwe product gladder dan eerdere CYPHER[®]-stentproducten, waardoor artsen beter in staat zijn om ook in complexe kransslagaderen met goed gevolg een stent te plaatsen. CYPHER[®]-stents zijn wereldwijd al bij meer dan drie miljoen patiënten geplaatst.

Over de sirolimus-afgevende coronaire stent NEVO[™]

Bij de stent NEVO[™] wordt gebruik gemaakt van RES TECHNOLOGY[™]; het stentplatform bevat kleine reservoirtjes met een biologisch afbreekbare polymeermatrix met sirolimus. Hierdoor is het gebruik van een coating overbodig. Het stentplatform bestaat uit dunne struts van kobalt-chroom, waardoor de stent zeer flexibel is en zich gemakkelijk aanpast, en het bloedvat dus optimaal wordt ondersteund.

NEVO[™] bevat het geneesmiddel sirolimus. De dosering en vorm hiervan zijn gelijk aan die in de sirolimus-afgevende coronaire stent CYPHER[®]. Van deze CYPHER[®]-stent zijn al voor acht jaar gegevens beschikbaar die de veiligheid

en werkzaamheid van het sirolimusgebruik voor coronaire toepassingen bewijzen. Voor geen van de andere stents die restenose tegengaan zijn zoveel klinische gegevens beschikbaar.

Over Cordis Corporation

Cordis Corporation, een Johnson & Johnson-bedrijf, is al ruim 50 jaar een wereldleider op het gebied van de ontwikkeling en productie van interventionele vasculaire technologie. Door middel van innovatie, onderzoek en ontwikkeling werkt Cordis samen met interventiecardiologen over de hele wereld om miljoenen patiënten met vasculaire aandoeningen te behandelen. Meer informatie over Cordis Corporation kunt u vinden op www.cordis.com.

**Cordis Corporation heeft van Wyeth een exclusieve wereldwijde licentie verkregen voor het gebruik van sirolimus voor plaatselijke afgifte binnen bepaalde toepassingsgebieden, waaronder afgifte door middel van plaatsing van een vasculaire stent. Sirolimus, het werkzame geneesmiddel dat door de stent wordt afgegeven, wordt onder de naam Rapamune[®] op de markt gebracht door Wyeth Pharmaceuticals, een afdeling van Wyeth. Rapamune is een handelsmerk van Wyeth Pharmaceuticals.*

