

Contactpersoon:
Annemarie Barmentlo
Johnson & Johnson Medical
Amersfoort, NL
+31(0)33-4500511
+31(0)6-22601867



NA 12 MAANDEN ONDERZOEK OPNIEUW VOORTREFFELIJKE VEILIGHEIDS- EN EFFECTIVITEITSRESULTATEN VOOR SIROLIMUS-AFGEVENDE CORONAIRE STENT NEVO™

Tijdens EuroPCR 2010 gepresenteerde onderzoeksgegevens tonen aan dat NEVO™, met RES TECHNOLOGY™, opnieuw voortreffelijke resultaten heeft laten zien met betrekking tot veiligheid en effectiviteit ten opzichte van de Taxus® Liberté®

Amersfoort, juni 2010 – Uit recent gepresenteerde gegevens van het klinische NEVO™ RES-I-onderzoek blijkt dat de sirolimus-afgevende coronaire stent NEVO™ na 12 maanden onderzoek wederom voortreffelijke veiligheids- en effectiviteitsresultaten heeft laten zien ten opzichte van de Taxus® Liberté®. De resultaten werden bekendgemaakt in de sessie voor 'late-breaking trials' tijdens EuroPCR, het toonaangevende Europese medische congres voor interventiecardiologen.

Tijdens de twaalf maanden durende follow-up periode werden in de NEVO™-arm geen gevallen van stenttrombose gemeld, terwijl onder de patiënten bij wie een Taxus® Liberté®-stent werd geplaatst in 12 maanden tijd melding werd gemaakt van 2 gevallen van stenttrombose, en na dertien maanden een derde geval. Bij patiënten die met NEVO™ behandeld werden, deden zich tevens geen gevallen voor van plotselinge hartdood of myocardinfarct (MI) buiten het ziekenhuis.

Hoewel het onderscheidend vermogen van het onderzoek geen beoordeling van de klinische eindpunten mogelijk maakte en er dus geen statistisch significante verschillen werden waargenomen, vertoonde NEVO™ na twaalf maanden wat betreft het aantal gevallen van sterfte, MI, noodzaak tot herhaalde revascularisatie en stenttrombose numeriek gezien een superioriteit ten opzichte van Taxus® Liberté® die nog sterker was dan na zes maanden follow-up. Bij de vooraf bepaalde subgroepen bestaande uit patiënten met diabetes en patiënten met laesies kleiner dan 20 mm of groter dan 20 mm, werd een vergelijkbare tendens waargenomen.

In dit prospectieve, gerandomiseerde klinische onderzoek werd bij het primaire eindpunt na zes maanden gemeld dat NEVO™ superieur was ten opzichte van Taxus® Liberté® wat betreft "late lumen loss" in de stent (groei van weefsel in de stent). De NEVO™-arm vertoonde een vermindering van *late lumen* in de stent van 64 % ten opzichte van de Taxus® Liberté®-arm (respectievelijk 0,13 mm en 0,36 mm, $p < 0,001$). Bij *late lumen loss* in de stent neemt de lumendiameter af, waardoor er minder bloed door de stent kan stromen. Dit kan resulteren in ernstige ongewenste cardiale voorvallen, ook wel aangeduid als MACE ('Major Adverse Cardiac Events'). Daarnaast was NEVO™ superieur wat betreft het verminderen van restenose, het ontstaan van een nieuwe vernauwing in de stent; er was een vermindering van 86 % te zien in angiografisch vastgestelde restenose (1,1 % in de NEVO-arm ten opzichte van 7,8 % in de Taxus Liberté-arm, $p = 0,002$).

“Deze gegevens doen vermoeden dat we te maken hebben met een grote verbetering in de behandelingsmogelijkheden voor coronairlijden, die nauwkeurige medicijnafgifte via een stent mogelijk maakt en de veiligheid op lange termijn verbetert,” zei Alexandre Abizaid, arts en hoofd coronaire interventies van het Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia in São Paulo, Brazilië, en gasthoogleraar geneeskunde aan de Columbia University in New York, Verenigde Staten. “Het klinisch belang van stenttrombose en medicijnen die hiertegen kunnen beschermen is zeer groot, en het doet me dan ook goed om kennis te nemen van de voortreffelijke veiligheidsresultaten van NEVO™ voor een periode van 12 maanden”. Deze gegevens maken ook duidelijk dat er verder onderzoek moet worden verricht om na te gaan of verkorting of onderbreking van behandeling met plaatjesaggregatieremmers bij behandeling met dit type stent tot minder ongewenste voorvallen zal leiden dan op dit moment te verwachten is bij patiënten met een drug-eluting stent.”

“De aanvullende gunstige resultaten die na 12 maanden uit het NEVO™ RES-I-onderzoek naar voren zijn gekomen, zijn zeer bemoedigend. Ze duiden erop dat NEVO™ de patiëntresultaten bij behandeling van coronair vaatlijden zou kunnen verbeteren,” aldus Campbell Rogers, arts, Chief Scientific Officer en algemeen hoofd van de afdeling Research and Development van Cordis Corporation. “Met NEVO™ laten we duidelijk zien hoe toegewijd we zijn om innovatieve nieuwe producten te ontwikkelen die de verwachtingen van zowel patiënten als mensen werkzaam in de interventionele cardiologie overtreffen.”

Samenvatting van het NEVO RES-I-onderzoek

Het NEVO™ RES-I-onderzoek was een gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek ter vergelijking van NEVO™ en de Taxus® Liberté®-stent bij gebruik in nieuw ontstane, natuurlijke kransslagaderlaesies. Aan het onderzoek namen 394 patiënten deel, verspreid over veertig onderzoekslocaties in Europa, Zuid-Amerika, Australië en Nieuw-Zeeland. De patiënten ondergingen angiografische follow-up na zes maanden, klinische follow-up na dertig dagen, zes maanden en twaalf maanden, en zij zullen gedurende de komende vijf jaar jaarlijks worden gecontroleerd. Het primaire eindpunt was *late lumen loss* in de stent na zes maanden. De belangrijkste secundaire eindpunten bestonden uit falen van de target laesie, falen van het target bloedvat, MACE, stenttrombose, revascularisatie van de target laesie, revascularisatie van het target bloedvat en angiografisch vastgestelde binaire restenose in de stent en in het segment waarin de stent was geplaatst na zes maanden.

###

Over NEVO™

NEVO™, de eerste sirolimus-afgeevende stent waarin RES TECHNOLOGY™ wordt toegepast, is een ontwerp van kobalt-chroom met open celstructuur en dunne struts, en bevat honderden kleine reservoirs waarin zich een polymeermatrix met geneesmiddel bevindt. Dankzij dit

ontwerp vindt er tijdens en na plaatsing van de stent minder contact plaats tussen de vaatwand en het polymeer, en zal de stent na slechts 90 dagen van een medicijn-afgeevende stent veranderd zijn in een bare-metal-stent. Bij de medicijn-afgeevende stents die op dit moment verkrijgbaar zijn is het oppervlak volledig gecoat met geneesmiddel en een permanent polymeer. In maart 2010 heeft Cordis CE-markering aangevraagd voor NEVO™. De sirolimus-afgeevende coronaire stent NEVO™ is een experimenteel hulpmiddel. Het product is nog voor geen enkele markt goedgekeurd of beschikbaar voor verkoop.

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.

**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. De handelsmerken van derden die in dit document genoemd worden, zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.*