

08.04.2011 - 09:02 Uhr

## Edwards Lifesciences erreicht primären endpunkt in Transkatheter-Herzklappen-Studie bei patienten mit hohem operationsrisiko

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Edwards Lifesciences Cooperation, der weltweit führende Anbieter von Herzklappen und hämodynamischen Monitoring-Systemen, hat die Ergebnisse der PARTNER-Studie (Kohorte A), einer klinischen Pivotalstudie bei Patienten mit schwerer Aortenstenose und einem hohen Risiko für den konventionellen, chirurgischen Herzklappenersatz, veröffentlicht. Die Daten zeigen, dass die 1-Jahres-Überlebensrate bei Patienten, die mit einer Edwards SAPIEN Transkatheter-Aortenklappe behandelt wurden, vergleichbar mit der von Patienten ist, bei denen ein chirurgischer Aortenklappenersatz durchgeführt wurde. Der primäre Studienendpunkt wurde damit erreicht. Die Ergebnisse wurden anlässlich der 60. Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC) in New Orleans (USA) vorgestellt.

Klicken Sie hier für die deutsche Version der Pressemitteilung  
<http://multivu.prnewswire.com/mnr/prne/edwardslifesciences/48895/>

Bei Patienten mit einer Aortenstenose, die ein hohes Operationsrisiko aufwies, war die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) in Bezug auf die Gesamt mortalität nach einem Jahr gegenüber dem chirurgischen Aortenklappenersatz (AVR) mindestens gleichwertig (24,2 vs. 26,8 Prozent). Insgesamt war die 30-Tages-Mortalität in beiden Studienarmen niedriger als erwartet: 3,4 Prozent mit TAVI und 6,5 Prozent mit AVR (bei einem kalkulierten Operations-Mortalitätsrisiko von 11,8 Prozent). Obwohl in der PARTNER-Studie (Kohorte A) eine frühe Produktgeneration zum Einsatz kam und die behandelnden Ärzte über eine limitierte Anwendungserfahrung verfügten, wurde die niedrigste TAVI-Mortalität aller multizentrischen Edwards SAPIEN-Studien erreicht. (Siehe unten stehende Tabelle für weitere Details.)

"Wir sind hoch erfreut darüber, dass diese Studie ganz deutlich die Möglichkeit einer weniger invasiven Behandlung für Patienten mit einem hohen Operationsrisiko belegt. Obwohl dieses Therapieverfahren noch relativ neu ist und sich ständig weiterentwickelt, ist es beeindruckend, dass die Behandlungsergebnisse vergleichbar mit denen der etablierten Standardtherapie - einer Operation am offenen Herzen - sind," sagte Michael A. Mussallem, Vorsitzender und CEO von Edwards.

Sowohl die Behandlung mit TAVI als auch der chirurgische Aortenklappenersatz waren mit relevanten, verfahrensspezifischen Risiken verbunden. So zeigte die Studie, dass die Inzidenz von Gefässkomplikationen und neurologischen Ereignissen in der TAVI-Gruppe höher war, während Blutungen und Vorhofflimmern bei AVR häufiger auftraten. Unter TAVI kam es nach 30 Tagen zu einer stärkeren Verbesserung der Symptome, die anhand der NYHA-Klassifikation (New York Heart Association) und mittels des 6-Minute Walk Test ermittelt wurde. Nach einem Jahr waren die Ergebnisse für die TAVI-Behandlung vergleichbar mit denen für AVR.

Bei der PARTNER-Studie handelt es sich um die erste randomisierte Transkatheter-Aortenklappenstudie. In Kohorte A der Studie wurden 699 Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose untersucht, bei denen ein hohes Risiko in Bezug auf einen herkömmlichen Eingriff am offenen Herzen nachgewiesen wurde. Die Patienten wurden von einem interdisziplinären Ärzteteam untersucht und für den Einsatz der Edwards SAPIEN Herzklappe über einen transfemorale oder transapikale Zugang oder einen chirurgischen Aortenklappenersatz gleichverteilt randomisiert.

Edwards geht davon aus, dass die Daten der Kohorte A der PARTNER-Studie plangemäss im zweiten Quartal 2011 bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) eingereicht werden. In Kohorte B der Studie (inoperable Patienten) wurden die primären Endpunkte ebenfalls erreicht. Die Ergebnisse wurden bereits im "New England Journal of Medicine" veröffentlicht und werden zurzeit von der FDA geprüft. Die FDA-Zulassung für die Behandlung von inoperablen Patienten erwartet Edwards noch in diesem Jahr.

| Ergebnis                         | 30 Tage         |                | 1 Jahr          |                | p-Wert |        |
|----------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|--------|--------|
|                                  | TAVI<br>(n=348) | AVR<br>(n=351) | TAVI<br>(n=348) | AVR<br>(n=351) | TAVI   | AVR    |
| Gesamt mortalität - %            | 3,4             | 6,5            | 0,07            | 24,2           | 26,8   | 0,44   |
| Schwere Gefässkomplikationen - % | 11,0            | 3,2            | <0,001          | 11,3           | 3,5    | <0,001 |
| Neurologische Ereignisse - %     | 5,5             | 2,4            | 0,04            | 8,3            | 4,3    | 0,04   |
| Schwerer Schlaganfall - %        | 3,8             | 2,1            | 0,20            | 5,1            | 2,4    | 0,07   |
| Schwere Blutungen - %            | 9,3             | 19,5           | <0,001          | 14,7           | 25,7   | <0,001 |
| Vorhofflimmern - %               | 8,6             | 16,0           | <0,001          | 12,1           | 17,1   | 0,07   |

Edwards Lifesciences ist der weltweit führende Anbieter von Herzklappenprothesen und Systemen zur hämodynamischen Überwachung. Angetrieben von einer Leidenschaft, Patienten helfen zu wollen, arbeitet das Unternehmen eng mit Ärzten zusammen, um innovative Technologien in den Bereichen struktureller Herzerkrankungen und Kontrolle bei Intensivpflege zu entwickeln, mit denen Leben gerettet und die Lebensqualität der betroffenen Personen verbessert werden kann. Weitere Informationen über das Unternehmen stehen unter <http://www.edwards.com> zur Verfügung.

Edwards ist ein Markenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo und Edwards SAPIEN sind Markenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation, die beim Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten registriert sind.

This news release includes forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the Securities Act of 1933 and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. These forward-looking statements include, but are not limited to, Mr. Mussallem's comments and statements regarding FDA submissions and anticipated FDA approvals. Forward-looking statements are based on estimates and assumptions made by management of the company and are believed to be reasonable, though they are inherently uncertain and difficult to predict. Our forward-looking statements speak only as of the date on which they are made and we do not undertake any obligation to update any forward-looking statement to reflect events or circumstances after the date of the statement.

Forward-looking statements involve risks and uncertainties that could cause actual results or experience to differ materially from those expressed or implied by the forward-looking statements based on a number of factors including but not limited to unexpected delays in the FDA submission or approval processes, market developments, and expanded clinical experience. These factors are detailed in the company's filings with the Securities and Exchange Commission including its Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2010.

Kontakt:

ZUR SOFORTIGEN VERÖFFENTLICHUNG: Medienkontakt: Michael George, +41-22-787-4304, [Michael.George@edwards.com](mailto:Michael.George@edwards.com) .

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007524/100622633> abgerufen werden.