

16.05.2024 - 15:14 Uhr

MERIL gibt erfolgreiche primäre Ergebnisse der Myval THV-Serie der nächsten Generation in einer groß angelegten RCT bekannt, die auf dem EuroPCR 2024 vorgestellt wird, und erhält den prestigeträchtigen Status einer Late Breaking Trial und Akzeptanz von „The Lancet“

Vapi, Indien (ots/PRNewswire) -

Die LANDMARK-Studie von Meril Life Sciences unterstreicht die Sicherheit und Wirksamkeit der Myval-Transkatheter-Herzklappenserie und ist eine der wichtigsten Studien auf dem EuroPCR 2024. Die Studie, an der 768 Patienten an 31 Standorten teilnehmen, unterstreicht das Engagement von Meril für die Forschung und das Wohl der Patienten.

VAPI, Indien, 16. Mai 2024 /PNewswire/ -- Aufregende Neuigkeiten von Meril Life Sciences! Die primären 30-Tage-Ergebnisse der LANDMARK-Studie wurden am 15. Mai auf der EuroPCR 2024 in Paris, Frankreich, vorgestellt. LANDMARK wurde von EuroPCR als eine der drei neuesten Studien anerkannt, die die aktuelle Praxis im Bereich der interventionellen Kardiologie verändern werden.

Die LANDMARK-Studie hat gezeigt, dass die Leistung der Myval THV-Reihe in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit der zeitgenössischen THV-Reihe nicht unterlegen war (24,7 % vs. 27,0 %, Auftreten des primären zusammengesetzten Endpunkts, der aus Todesfällen, Schlaganfall, schweren Blutungen, akuter Nierenschädigung, schwerwiegenden vaskulären Komplikationen, mäßiger oder schwerer Klappeninsuffizienz und der Notwendigkeit einer neuen permanenten Schrittmacherimplantation gemäß dem dritten Konsens des Valve Academic Research Consortium zusammengesetzt ist), wobei es keinen Unterschied bei den einzelnen Komponenten des primären zusammengesetzten Endpunkts gab. Die anderen sekundären Endpunkte, einschließlich des technischen Erfolgs beim Verlassen des Eingriffsraums, des Erfolgs des Geräts nach 30 Tagen und der frühen Sicherheit nach 30 Tagen waren in beiden Gruppen vergleichbar.

Professor Serruys, Vorsitzender und Studienleiter der LANDMARK-Studie, sagte: „Die Myval THV-Serie ist ein neuartiges THV-Gerät der nächsten Generation, das den THV-Serien Sapien und Evolut nicht unterlegen ist. Die Myval THV-Serie verfügt über eine einzigartige Größenmatrix mit konventionellen, mittleren und extragroßen Durchmessern mit zunehmenden Durchmesserschritten von 1,5 mm, die genau auf die im Multi-Slice-CT-Scan definierte Aortenannulusfläche jedes einzelnen Patienten abgestimmt ist und somit eine überlegene effektive Öffnungsfläche in der Echokardiographie bietet, was sich auf die Haltbarkeit und die langfristigen klinischen Ergebnisse auswirken kann. Darüber hinaus verfügt der Myval Octacor mit seinen zwei Reihen achteckiger Zellen und einer minimalen Verkürzung von 19 % bei der Expansion über einzigartige Eigenschaften, die kein anderes zeitgenössisches Design aufweist.“

Die Myval THV-Serie verfügt über ein vielseitiges Größensortiment, das nicht nur traditionelle Größen (20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm), sondern auch Zwischengrößen (21,5 mm, 24,5 mm, 27,5 mm) und extragroße Größen (30,5 mm und 32 mm) umfasst. Diese maßgeschneiderte Größenmatrix ermöglicht es dem Kardiologen, die richtige Klappengröße auszuwählen und so eine übermäßige Über- oder Unterdimensionierung zu vermeiden. In der LANDMARK-Studie wurden 48,1 % der Patienten mit der mittleren Größe der Myval THV-Serie implantiert.

Die hämodynamischen Ergebnisse in Bezug auf die effektive Öffnungsfläche (EOA) waren bei den 23, 26 und 29 mm großen Myval THV-Serien signifikant besser als bei den Sapien THV-Serien, während es keine signifikanten Unterschiede bei der präprozeduralen Ringfläche gab. Der langfristige Nutzen der mittleren THV-Größen wird während der anschließenden Nachbeobachtung bis zu 10 Jahre weiter untersucht werden.

Prof. Andreas Baumbach, globaler Hauptprüfer, erklärt: „Die Landmark-Studie hat gezeigt, dass die Myval THV-Serie genauso sicher und wirksam ist wie die heutigen THV-Serien. Es handelt sich um ein Ventil, das für den klinischen Alltag und eine breite Bevölkerungsschicht geeignet ist. Die Besonderheit von Zwischendurchmessern ermöglicht eine genauere Größenbestimmung, was sich in besseren Langzeitergebnissen niederschlagen kann. Unsere Patienten werden 10 Jahre lang nachbeobachtet, und es wird interessant sein, die Langzeitergebnisse in den drei Behandlungsarmen zu sehen.“

Herr Sanjeev Bhatt, leitender Vizepräsident für Unternehmensstrategie bei Meril: „Die LANDMARK-RCT hat im Rahmen einer erfolgreichen Entwicklung im Bereich der strukturellen Herzinterventionen überzeugende

Ergebnisse für die neuartige Myval-Transkatheter-Herzklappenserie (THV) erbracht und bestätigt, dass sie anderen aktuellen THV-Geräten nicht unterlegen ist. Die Ergebnisse der LANDMARK-Studie sind nicht nur ein Gewinn für uns, sondern für die gesamte medizinische Gemeinschaft und vor allem für die Patienten, die sich einer TAVI unterziehen. Diese Studie bestätigt nicht nur die Sicherheit und Wirksamkeit der Myval THV-Serie, sondern unterstreicht auch ihre Anpassungsfähigkeit an schwierige anatomische Strukturen."

Informationen zur LANDMARK-STUDIE:

Bei der LANDMARK-Studie handelte es sich um eine prospektive, randomisierte, multizentrische, offene, nicht unterlegene Studie mit 768 Patienten, die sich einer Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zur Behandlung einer Aortenstenose unterzogen. Der erste Patient wurde am 6. Januar 2021 in die LANDMARK-Studie aufgenommen und der letzte Patient am 5. Dezember 2023. Die Studie umfasste insgesamt 768 Patienten an 31 Standorten in 16 Ländern (Brasilien, Neuseeland und einige europäische Länder). Die primären zusammengesetzten 30-Tage-Endpunkte, die die Sicherheit und Wirksamkeit der LANDMARK-Studie belegen, wurden zur Veröffentlichung in „The Lancet“ angenommen.

Informationen zu Meril Life Sciences:

Meril ist ein weltweit führendes Unternehmen für die Herstellung von Medizinprodukten mit Sitz in Indien, das entscheidend dazu beigetragen hat, Indien als führendes Land in der weltweiten Medizinprodukteindustrie zu etablieren. Der starke Fokus auf Forschung und Entwicklung (F&E) und das Engagement für Qualität haben es dem Unternehmen ermöglicht, hochmoderne medizintechnische Lösungen in mehr als 135 Ländern anzubieten. Darüber hinaus hat Meril hundertprozentige Tochtergesellschaften in den USA, Brasilien, Australien, Asien, Afrika und Europa.

Mit seinem starken Engagement für Innovation und Qualität hat Meril das Gesundheitswesen in Indien verändert und sich weltweit einen bedeutenden Namen gemacht. Durch globale Partnerschaften und den Einsatz fortschrittlicher Technologien legt das Unternehmen großen Wert auf Qualität und die Einhaltung internationaler Standards und fördert so ein florierendes Forschungs- und Entwicklungsumfeld. Die Bemühungen von Meril haben Indien zu einem Zentrum für die Innovation und Produktion von Medizinprodukten gemacht.

More to Life!

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/meril-gibt-erfolgreiche-primare-ergebnisse-der-myval-thv-serie-der-nachsten-generation-in-einer-groW-angelegten-rct-bekannt-die-auf-dem-europacr-2024-vorgestellt-wird-und-erhalt-den-prestigetrachtigen-status-einer-late-breaking-t-302147798.html>

Pressekontakt:

Ellen Lennie,
ellen.lennie@ketchum.com,
+447940489216

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100068334/100919478> abgerufen werden.