

22.05.2025 – 15:29 Uhr

Meril präsentiert erfolgreiche Ein-Jahres-Ergebnisse der LANDMARK-RCT-Studie beim renommierten EuroPCR 2025

Vapi, Indien (ots/PRNewswire) -

Erste randomisierte Head-to-Head-TAVI-Studie ihrer Art bestätigt Leistung und Sicherheit der Next-Gen-Myval-THV-Serie

Meril Life Sciences gab heute die Ein-Jahres-Ergebnisse seiner wegweisenden **LANDMARK**-Studie bekannt, die während der renommierten Late-Breaking-Session beim EuroPCR 2025 – einem der weltweit führenden Kardiologie-Kongresse in Paris, Frankreich – vorgestellt wurden. Die **LANDMARK**-Studie ist die erste randomisierte Nicht-Unterlegenheitsstudie, in der die ballonexpandierbare Myval-THV-Serie mit anderen modernen ballonexpandierbaren Sapien-THV-Serien sowie der selbstexpandierenden Evolut-THV-Serie bei Patienten mit symptomatischer schwerer Aortenklappenstenose verglichen wurde.

Die Myval-THV-Serie zeigte im Hinblick auf den klinischen Wirksamkeitsendpunkt nach einem Jahr eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber zeitgemäßen THVs (Myval THV Serie: 13 % vs. Zeitgemäße THV: 13,1 %, Differenz: -0,1 %, einseitiges 95 %-KI: 3,9 %, $P < 0,0001$ für Nicht-Unterlegenheit).

Auch im kombinierten Endpunkt aus klinischer Wirksamkeit und Lebensqualität (QoL) waren die Ergebnisse vergleichbar (Myval THV Serie: 19,5 % vs. Zeitgemäße THVs: 22,7 %, Differenz: -3,2 %, 95 %-KI: -9,2 bis 2,9, $P = 0,33$). Hämodynamische Parameter wie effektive Aortenklappenöffnungsfläche (AÖF), mittlerer Druckgradient (PG) und Auftreten einer mäßigen oder stärkeren Aortenklappeninsuffizienz blieben in allen Behandlungsarmen stabil und vergleichbar.

Die Überlebensraten waren nahezu identisch (Myval THV Serie: 92,8 % vs. Zeitgemäße THVs: 92,9 %), ebenso die Verbesserungen in der Lebensqualität – was die Sicherheit und Haltbarkeit der Myval-THV-Serie im klinischen Alltag unterstreicht.

Professor Patrick Serruys, Vorsitzender und Studienleiter der **LANDMARK**-Studie, sagte: „Diese Studie markiert den Beginn einer neuen Ära in der vergleichenden Herzklappenforschung. Das sorgfältige Design und die Einhaltung der VARC-3-Standards, einschließlich QoL-Endpunkten, machen sie zu einer wegweisenden Studie. Die Ergebnisse der **LANDMARK**-Studie stellen einen bedeutenden Fortschritt für die globale Gemeinschaft der strukturellen Herzerkrankungen dar – und vor allem für die Patienten, die eine TAVI erhalten. Die Daten bestätigen nicht nur die Sicherheit und Wirksamkeit der Myval-THV-Serie, sondern zeigen auch deren Anpassungsfähigkeit an komplexe Anatomien. Genau diese Vielseitigkeit benötigen Kliniker, um präzise Versorgung für ein breites Patientenspektrum bereitzustellen.“

Professor Andreas Baumbach, globaler Hauptprüfarzt, ergänzte: „Die **LANDMARK**-Studie stellt einen bedeutenden Fortschritt in der TAVI-Forschung dar. Zum ersten Mal haben wir Myval sowohl mit ballonexpandierbaren als auch mit selbstexpandierenden Systemen in einem streng randomisierten Setting verglichen. Die Ein-Jahres-Ergebnisse zeigen, dass die neue Generation der Myval-THV-Serie weltweit führende Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards erfüllt.“

Herr Sanjeev Bhatt, Senior Vice President – Corporate Strategy bei Meril, sagte: „Die **LANDMARK**-Studie stellt einen bedeutenden Meilenstein dar – nicht nur für Meril, sondern für die weltweite TAVI-Community. Die überzeugenden Ein-Jahres-Ergebnisse bestätigen die Myval-THV-Serie als Lösung der nächsten Generation, die über verschiedene Regionen hinweg konsistente Sicherheit, klinische Wirksamkeit und eine verbesserte Lebensqualität bietet. Als einzige Head-to-Head-Studie ihrer Art, die sowohl ballonexpandierbare als auch selbstexpandierende Klappen umfasst, unterstreicht sie die Vielseitigkeit und praxisrelevante Bedeutung der Myval-THV-Serie für unterschiedliche Patientenanatomien und Gesundheitssysteme. Bei Meril sind wir stolz darauf, durch innovative, evidenzbasierte Technologien die Patientenversorgung neu zu gestalten und den Zugang zu fortschrittlichen strukturellen Herztherapien weltweit zu erweitern.“

Die Studie ist darauf ausgelegt, die Patienten über einen Zeitraum von 10 Jahren zu begleiten, um langfristige Erkenntnisse zu klinischen und echokardiografischen Ergebnissen zu gewinnen – mit besonderem Fokus auf die Haltbarkeit der Klappe und deren nachhaltige Leistung.

Über die LANDMARK- STUDIE:

Die **LANDMARK**-Studie ist die erste randomisierte Nicht-Unterlegenheitsstudie, die die ballonexpandierbare Myval-THV-Serie mit anderen modernen ballonexpandierbaren Sapien-THV-Serien sowie der selbstexpandierenden Evolut-THV-Serie bei Patienten mit symptomatischer, schwerer Aortenklappenstenose vergleicht. Die **LANDMARK**-Studie wurde als prospektive, randomisierte, multizentrische, offene Nicht-Unterlegenheitsstudie durchgeführt und umfasste 768 Patienten, die sich einer Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zur Behandlung der Aortenklappenstenose unterzogen. Der erste Patient wurde am 6 Januar 2021 eingeschlossen, der letzte am 5 Dezember 2023. Insgesamt nahmen 768 Patienten aus 31 Studienzentren in 16 Ländern teil (darunter Brasilien, Neuseeland und mehrere europäische Länder). Die primären kombinierten Endpunkte nach 30 Tagen, welche die Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der **LANDMARK**-Studie hervorheben, wurden erfolgreich in The Lancet und EuroIntervention veröffentlicht – zwei der angesehensten peer-reviewed medizinischen Fachzeitschriften weltweit.

Über Meril Life Sciences:

Meril ist ein globales Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Indien, das sich der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens durch Innovation verschrieben hat. Mit einem starken Fokus auf Forschung und Entwicklung liefert Meril modernste Medizintechniklösungen in mehr als 135 Ländern und verfügt über eine starke Präsenz durch Tochtergesellschaften in den USA, Brasilien, Europa, Asien, Afrika und Australien. Durch Partnerschaften, Präzisionstechnologie und die Einhaltung internationaler trägt Meril dazu bei, die Zukunft des Gesundheitswesens neu zu gestalten

Medienkontakt:

Photo: https://mma.prnewswire.com/media/2694081/Meril_Myval_THV_series.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2694080/Meril_and_LANDMARK_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/meril-prasentiert-erfolgreiche-ein-jahres-ergebnisse-der-landmark-rct-studie-beim-renommierten-europcr-2025-302463242.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100068334/100931920> abgerufen werden.