

Medtronic otrzymał zgodę na rozszerzenie certyfikacji CE dla stentu Resolute Integrity dotyczącą podwójnej terapii przeciwplatekowej

4 marca 2013 17:06 czasu wschodniego

Przerwanie lub zaprzestanie podwójnej terapii przeciwplatekowej po jednym miesiącu od procedury wszczepienia implantu było związane z 'niskim lub niezwiększonym ryzykiem' wystąpienia zakrzepicy w stencie w ciągu jednego roku trwania badania klinicznego.

MINNEAPOLIS — 4 marzec 2013 — W temacie istotnym dla praktyki klinicznej w dziedzinie kardiologii interwencyjnej, firma Medtronic, Inc. (Notowana na giełdzie NYSE: MDT) ogłosiła dzisiaj, że otrzymała zgodę regulatora na uzupełnienie swojej certyfikacji CE (*Conformité Européenne*) dla stentu Resolute Integrity uwalniającego lek o nową informację na temat jednomiesięcznej podwójnej terapii przeciwplatekowej (DAPT) po wszczepieniu stentu, co stanowi najkrótszą minimalną długość trwania terapii dla jakiegokolwiek urządzenia tego rodzaju.

Zaktualizowany zapis brzmi: Dane z jednorocznego programu klinicznego RESOLUTE wskazują na niską częstość występowania zakrzepicy u osób, które przerwały lub zaprzestały DAPT w jakimkolwiek momencie po upływie jednego miesiąca. Choć lekarze powinni dalej stosować się do aktualnych wytycznych ESC lub ACC/AHA/SCAI dla pacjentów po przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), można stwierdzić, że pacjenci przerywający DAPT, po upływie 1 miesiąca od wszczepienia stentu i później, charakteryzują się stale niskim ryzykiem wystąpienia zakrzepicy."

Takie oznakowanie dotyczy produktu sprzedawanego w krajach uznających certyfikację CE. Nie dotyczy produktu sprzedawanego poza tymi krajami, w tym w Stanach Zjednoczonych.

Dualna terapia przeciwplatekowa – łącząca stosowanie kwasu acetylosalicylowego (ASA) oraz tienopirydyny, jak np. kłopidogrel – zmniejsza ryzyko zakrzepicy w stencie, czyli tworzenia się skrzepu krwi we fragmencie tętnicy rozszerzonej stentem; jednak długotrwałe stosowanie czynników przeciwplatekowych zwiększa ryzyko powikłań związanych z krwawieniem. Zrównoważenie tych dwóch źródeł ryzyka stanowi wyzwanie.

Wytyczne dotyczące podwójnej terapii przeciwplatekowej dla pacjentów ze stentem uwalniającym lek są odmienne w różnych rejonach geograficznych, ale generalnie zalecają codzienne przyjmowanie leków przez okres od 6 do 12 miesięcy.

Jednak, z wielu powodów niektórzy pacjenci przerywają lub zaprzestają stosowania DAPT wcześniej, co budzi niepokój o bezpieczeństwo.

„Niezależna analiza danych dotyczących niemal 5000 pacjentów biorących udział w globalnym Programie Klinicznym RESOLUTE, którzy byli leczeni przy użyciu stentu Resolute uwalniającego lek pokazuje, że największe ryzyko zakrzepicy w stencie w wyniku przerwania DAPT występuje w ciągu pierwszych 30 dni od przeprowadzenia procedury wszczepienia stentu,” wyjaśnia Prof. Sigmund Silber, dyrektor Centrum Kardiologicznego Isar w Monachium, Niemcy. „Analiza pokazuje także, że przerwanie DAPT po 30 dniach wiąże się z niskim ryzykiem zakrzepicy i brak zwiększonego ryzyka zgonu sercowego lub zawału mięśnia sercowego w naczyniu docelowym.”

Prof. Silber, członek komisji ds. wytycznych w kwestii rewaskularyzacji mięśnia sercowego Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego na rok 2010 przedstawił tę analizę podczas kongresu TCT, który odbył się w Miami w październiku 2012 roku. Dr Ajay Kirtane, kardiolog zabiegowy z Nowojorskiego Szpitala Prezbiteriańskiego/Centrum Medycznego Uniwersytetu Columbia planuje przedstawienie dodatkowej analizy podczas kongresu ACC.13, który odbędzie się w Francisco w dniach 9–11 marca.

We współpracy z wiodącymi praktykami, badaczami i naukowcami na całym świecie firma Medtronic oferuje szeroki zakres innowacyjnych technologii medycznych do interwencyjnego i chirurgicznego leczenia chorób sercowo-naczyniowych i arytmii serca. Firma pragnie oferować produkty i usługi wartościowe pod względem klinicznym i ekonomicznym dla pacjentów i lekarzy na całym świecie.

O FIRMIE MEDTRONIC

Firma Medtronic, Inc. (www.medtronic.com), z siedzibą w Minneapolis jest globalnym liderem technologii medycznych umożliwiających uśmierzanie bólu, powrót do zdrowia i wydłużenie życia milionów ludzi na całym świecie.

Wszelkie oświadczenia dotyczące przyszłości podlegają ryzyku i niepewności, takim jak te opisane w okresowych raportach firmy Medtronic złożonych w Komisji Papierów Wartościowych. Faktyczne rezultaty mogą znacznie różnić się od oczekiwanych.

- koniec -

Osoby kontaktowe dla mediów:

Joe McGrath, Public Relations, 707-591-7367

Jeff Warren, Relacje inwestorskie, 763-505-2696