

Boston Scientific erhält die FDA-Zulassung für das weltweit erste Subkutane-ICD®-System zur Behandlung von Patienten mit dem Risiko am plötzlichen Herztod zu versterben

Natick, Massachusetts (ots/PRNewswire) -

Das S-ICD-System ist der weltweit erste und einzige kommerziell verfügbare Defibrillator der vollständig subkutan implantiert wird

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde "Food and Drug Administration" hat Boston Scientific Corporation die behördliche Zulassung für das S-ICD(R)-System gegeben, dem weltweit ersten und einzigen kommerziell erhältlichen, vollständig unter der Haut implantierbaren Defibrillator (S-ICD) zur Behandlung von Patienten mit dem Risiko des plötzlichen Herztodes. Das gesamte S-ICD-System wird direkt unter der Haut platziert, ohne dass die als Elektrode bezeichneten, dünnen, isolierten Drähte direkt mit dem Herzen verbunden werden müssen. Das Herz und das Gefäßsystem bleiben unberührt, wodurch den Patienten nun eine Alternative zu den transvenös implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren zur Verfügung steht, bei denen die Elektroden durch Blutgefäße direkt in das Herz geführt werden.

"Das S-ICD-System steht für eine neue Kategorie von Geräten zum Rhythmusmanagement seit Einführung der kardialen Resynchronisationstherapie," so Dr. Raul Weiss, Associate Professor-Clinical der kardiovaskulären Abteilung an der Ohio State University. "Ärzten steht nun eine bahnbrechende Behandlungsoption zur Verfügung, die vor dem plötzlichen Herztod schützt, ohne dass das Herz berührt werden muss."

Die Zulassung des S-ICD-Systems basiert auf Daten aus einer nicht randomisierten prospektiven multizentrischen Studie mit 330 Probanden, in der Sicherheit und Wirksamkeit des Systems bei Patienten mit Risiko eines plötzlichen Herztodes untersucht wurden. Das S-ICD-System erreichte die primären Endpunkte der Studie, und die Resultate wurden auf der diesjährigen 33. Jahrestagung der Heart Rhythm Society vorgestellt. Die Studienergebnisse belegen, dass das S-ICD-System eine wichtige neue Behandlungsoption zur Primär- und Sekundärprävention für ein breites Spektrum von Patienten darstellt.

"Nach der Hinzunahme des S-ICD-Systems glauben wir, dass Boston Scientific über ein überzeugendes und hochdifferenziertes Portfolio verfügt, das unsere Wachstumsstrategie weiter antreibt," erklärte Hank Kucheman, Chief Executive Officer von Boston Scientific. "Wir sind das einzige Unternehmen, das einen von der FDA zugelassenen, subkutan implantierten Defibrillator anbietet, und wir gehen davon aus, dass dies für einige Jahre so bleiben wird. Das S-ICD-System zeigt zusammen mit den jüngsten Einführungen und weiteren innovativen Produkten wie dem WATCHMAN(R)-Verschluss-System für das linke Vorhofrohr und das Alair(R)-System zur bronchialen Thermoplastie bei schwerem Asthma unseren kontinuierlichen Einsatz für die Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte zum Wohle von Ärzten und ihren Patienten."

Der plötzliche Herztod ist ein unvermittelter Verlust der Herzfunktion. Die meisten Vorfälle dieser Art werden durch eine rasche und/oder chaotische Aktivität des Herzens verursacht, die als ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern bekannt ist. Neueste Schätzungen gehen davon aus, dass in den USA etwa 850.000 Menschen dem Risiko des plötzlichen Herztodes ausgesetzt und somit für einen ICD in Frage kommen, aber nicht präventiv behandelt werden.

"Jedes Jahr werden Tausende von Patienten, die für eine ICD-Therapie in Frage kommen, nicht zu einem Spezialisten überwiesen," so Dr. William T. Abraham, FACC, Director der Abteilung Cardiovascular Medicine am Herzzentrum der Ohio State University. "Das S-ICD-System ist eine wichtige neue Behandlungsoption, die das Potenzial hat, die Akzeptanz der ICD-Therapie bei Patienten zu erhöhen."

Das S-ICD-System ist so konzipiert, dass es den gleichen Schutz vor dem plötzlichen Herztod bietet wie transvenöse ICDs. Es besteht aus zwei Hauptkomponenten: (1) dem Impulsgenerator, der das System steuert, die Herzaktivität aufzeichnet und nötigenfalls einen elektrischen Schock abgibt, und (2) die Elektrode, die es dem Gerät ermöglicht, den Herzrhythmus zu messen und über die, falls erforderlich, die Schocktherapie abgegeben wird. Beide Komponenten werden direkt unter die Haut implantiert - der Generator seitlich im Bereich der Brust und die Elektrode neben dem Brustbein. Anders als bei einem herkömmlichen transvenösen ICD bleiben das Herz und die Blutgefäße unberührt. Die Implantation des S-ICD-System ist unkompliziert und orientiert sich an anatomischen Strukturen, ohne dass eine röntgen Durchleuchtung erforderlich ist (ein

Röntgenverfahren, das es ermöglicht, innere Organe in Bewegung zu sehen.) Bei der Implantation der Elektroden eines transvenösen ICD-Systems ist eine Durchleuchtung notwendig.

Boston Scientific wird das S-ICD-System schrittweise einführen, wobei im Laufe der Zeit immer mehr Ärzte im sicheren und effektiven Einsatz des Systems ausgebildet werden. Boston Scientific übernahm das S-ICD-System im Zuge der Akquisition von Cameron Health Inc., die in diesem Jahr abgeschlossen wurde. Das S-ICD-System hat die CE-Kennzeichnung im Jahre 2009 erhalten und ist in vielen europäischen Ländern sowie in Neuseeland erhältlich. Bis heute ist das System bei weltweit mehr als 1000 Patienten eingesetzt worden. Um ein hochauflösendes Bild des S-ICD-Systems anzusehen, gehen Sie bitte auf: <http://bostonscientific.mediaroom.com/home>.

Das S-ICD-System dient zur Defibrillationsbehandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Tachyarrhythmien bei Patienten, bei denen keine symptomatische Bradykardie, dauerhafte ventrikuläre Tachykardie oder häufig auftretende spontane ventrikuläre Tachykardien vorliegen, die mit einer antitachykarden Stimulation verlässlich beendet werden können.

Das WATCHMAN-System wird in den USA als Prüfgerät eingesetzt. Gemäss Gesetzeslage ist es auf den Einsatz im Rahmen von Prüfverfahren beschränkt und nicht im Handel erhältlich.

Über Boston Scientific

Boston Scientific ist weltweit in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte tätig, die über ein breites Spektrum interventionsmedizinischer Fachbereiche Anwendung finden. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <http://www.bostonscientific.com>.

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Massgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der

derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demographische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen ausserhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

Rückfragehinweis:

KONTAKT: Tatjana Vincent, Sr. Marketing Manager Communication,
Services CRV Germany Group, BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH,
+49-17078-28524, vincentt@bsci.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR34137/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0028 2012-10-05/09:04

050904 Okt 12

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20121005_OTS0028