

SECONDO I DATI DELLO STUDIO MADIT-CRT LE PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE BENEFICIANO MAGGIORMENTE DALL'IMPIANTO DI DISPOSITIVI CRT-D RISPETTO AI PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

Natick, MA e Nizza, Francia (18 Giugno 2010) – La Boston Scientific Corporation (quotata alla New York Stock Exchange come BSX) ha annunciato oggi i risultati di una sotto-analisi dello studio MADIT-CRT, secondo cui le pazienti di sesso femminile beneficerebbero maggiormente dell'impianto dei suoi defibrillatori per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D), rispetto ai pazienti di sesso maschile. I risultati sono stati presentati durante il 17° Cardiostim World Congress dal Dottor Jonathan Steinberg, primario del reparto di Cardiologia e Direttore dell'Al-Sabah Arrhythmia Institute, St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, di New York.

La sotto-analisi ha dimostrato che sia i pazienti di sesso femminile che quelli di sesso maschile hanno tratto beneficio significativamente della terapia di risincronizzazione cardiaca. Tuttavia, nelle pazienti di sesso femminile si è avuta una riduzione degli episodi di insufficienza cardiaca del 70 per cento, rispetto ad una riduzione del 35 per cento osservata nei pazienti di sesso maschile. Un'ulteriore analisi ha dimostrato una riduzione del 72 per cento nella mortalità per qualsiasi causa nelle pazienti di sesso femminile con insufficienza cardiaca asintomatica o lieve.

" Ci sono vari fattori che possono spiegare come mai nelle donne ci sia stato un beneficio maggiore rispetto agli uomini," ha affermato il dottor Arthur Moss, Professore di Medicina alla University of Rochester Medical Center ed investigatore principale dello studio MADIT-CRT. "La terapia CRT-D è ideata per migliorare le capacità complessive di pompaggio del cuore, e le donne hanno più probabilità degli uomini soffrire di malattia cardiaca non ischemica, che normalmente colpisce il cuore in toto - piuttosto che una singola regione - e può portare ad una ridotta potenza di pompaggio, a ritmi cardiaci anormali e a disturbi nel sistema elettrico cardiaco. Gli uomini, invece, sono più soggetti delle donne a soffrire di patologia cardiaca ischemica - nota anche come coronaropatia - che spesso ha un impatto più localizzato sul cuore."

"Questi sono risultati importanti poiché la terapia CRT-D è stata storicamente sotto-utilizzata nelle donne, rispetto agli uomini con lo stesso livello di cardiopatia," ha affermato il dottor Kenneth Stein, Chief Medical Officer, del gruppo "Cardiology, Rhythm and Vascular" della Boston Scientific. Alla Boston Scientific crediamo che a tutti i pazienti debba essere garantita la stessa opportunità di cure cardiovascolari di alta qualità, indipendentemente dal sesso. Crediamo che questi risultati aiuteranno a ridurre le disparità di trattamento tra uomini e donne."

MADIT-CRT è lo studio randomizzato più grande a livello mondiale sugli impianti di CRT-D, su pazienti di classe I e II della New York Heart Association (NYHA)¹, comprendente più di 1.800 pazienti arruolati in 110 centri nel mondo. I risultati dello studio MADIT-CRT sono stati pubblicati nel numero di Ottobre 2009 del New England Journal of Medicine. *La Boston Scientific ha al momento una domanda all'esame dell'FDA statunitense per l'espansione di indicazione per i suoi CRT-D che includa pazienti ad alto rischio di classe I e II della NYHA con blocco di branca sinistra*².

Boston Scientific è un'azienda operante a livello mondiale che si occupa di sviluppare, produrre e commercializzare dispositivi medicali, i cui prodotti sono utilizzati in un'ampia gamma di specialità mediche del settore interventistico. Per ulteriori informazioni, visitare: www.bostonscientific.com.

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, e la nostra strategia di crescita. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese dalle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- *Fattori di rischio* nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – *Fattori di rischio* nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano

¹ La classificazione clinica dell'insufficienza cardiaca della NYHA individua classifica i pazienti come classe I-II-III-IV in base all'entità dei sintomi o delle limitazioni funzionali, da asintomatici a costretti a letto. I pazienti dello studio MADIT-CRT sono asintomatici o con sintomi lievi, di classe I (ischemici) e II (ischemici e non ischemici) della NYHA.

² Alto rischio viene definito come larghezza del complesso QRS \geq 130 millisecondi, con frazione di eiezione del ventricolo sinistro \leq 30% e con blocco di branca sinistra (BBS). Il BBS è una malattia in cui l'attivazione del ventricolo sinistro è ritardata. Ne risulta che porzioni del ventricolo sinistro si contraggono più tardi del resto del ventricolo sinistro e destro, riducendo la capacità di pompaggio del cuore

da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

CONTATTO: Alessandra Gelera
+39-334 6516381 (cellulare)
Responsabile Economia Sanitaria e Affari
Istituzionali
Boston Scientific Italia