

EMBARGOED UNTIL SEPT 1, 08.00 CET

LA PROGRESSIONE DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA RALLENTA CON LA RISINCRONIZZAZIONE CARDIACA

**I risultati dello studio Madit-CRT che ne forniscono l'evidenza
sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* e presentati all'ESC di Barcellona**

Natick, MA e Barcellona (1 Settembre 2009) – La terapia di risincronizzazione cardiaca con CRT-D rallenta la progressione dell'insufficienza cardiaca, ritardando ulteriormente la comparsa di patologie più gravi e che possono determinare un decesso prematuro.

Questi, in breve, i risultati finali dello studio Madit-CRT, pubblicati dal *New England Journal of Medicine* e presentati al Congresso della European Society of Cardiology (ESC) tenutosi a Barcellona, come annunciato oggi dalla Boston Scientific Corporation (quotata alla New York Stock Exchange come BSX).

La terapia con CRT-D riduce il rischio relativo di eventi di insufficienza cardiaca del 41 per cento rispetto alla terapia con defibrillatori impiantabili per cardioversione (ICD; $p < 0,001$). Inoltre, i pazienti trattati con CRT-D hanno evidenziato un miglioramento della frazione di eiezione del ventricolo sinistro¹ pari all'11%, rispetto ad un miglioramento del 3% nei pazienti trattati con defibrillatori impiantabili per cardioversione standard (ICD),

Il dottor Arthur Moss, professore di Medicina presso il Medical Centre dell'Università di Rochester e investigatore principale, ha presentato i dati dello studio. L'endpoint primario aveva già evidenziato che l'uso dei defibrillatori per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D) di Boston Scientific era associato a una riduzione relativa del 34 per cento del rischio di mortalità per qualsiasi causa o del primo evento di insufficienza cardiaca in pazienti asintomatici o con sintomatologia lieve (classe I e II della NYHA²) rispetto agli ICD ($p=0,001$).

¹ La frazione di eiezione del ventricolo sinistro (FEVS) è una misurazione della capacità di pompaggio del cuore. I soggetti con cuore sano solitamente hanno una frazione di eiezione pari o superiore al 50%. I pazienti candidati allo studio MaditADIT-CRT presentavano una FEVS inferiore o uguale al 30%.

² Sono stati arruolati in Madit-CRT pazienti ad alto rischio, asintomatici o con sintomatologia lieve, classe I e II della New York Heart Association (NYHA). Si definisce alto rischio la larghezza del complesso QRS ≥ 130 millisecondi e la Frazione di Eiezione del Ventricolo Sinistro $\leq 30\%$. La classificazione clinica della New York Heart Association individua i pazienti come appartenenti alla Classe I-II-III-IV in base all'entità dei sintomi o dei limiti alla funzionalità, da asintomatici a costretti a letto.

“Il Comitato Esecutivo del Madit-CRT prevedeva che il beneficio principale per il gruppo trattato con CRT-D sarebbe stato la riduzione degli eventi di insufficienza cardiaca e i dati hanno ampiamente confermato tale previsione”, ha affermato il dottor Moss. “Inoltre la terapia con CRT-D ha evidenziato benefici equivalenti sia nei pazienti ischemici che in quelli non ischemici³. I dati di Madit-CRT sono importanti e aiutano a colmare una lacuna nella nostra conoscenza clinica dell’insufficienza cardiaca nei pazienti di classe I e II.”

“La pubblicazione del manoscritto da parte del *New England Journal of Medicine* e la presentazione dei dati di Madit-CRT al congresso della ESC evidenziano l’importanza di questo studio” ha affermato Fred Colen, Presidente di Boston Scientific, divisione Cardiac Rhythm Management. “Saremo lieti di poter lavorare con la Food and Drug Administration al fine di ottenere l’approvazione per un’espansione dell’indicazione per i nostri dispositivi per la terapia CRT-D sulla base di questi risultati senz’altro solidi.”

Madit-CRT è lo studio randomizzato più ampio condotto nel mondo su pazienti di classe I e II della NYHA, con più di 1.800 pazienti arruolati in 110 centri di 14 nazioni. Circa il 60 per cento* di tutti i pazienti dei paesi dell’Unione Europea affetti da insufficienza cardiaca rientra nella classe I o nella classe II. Quasi 22 milioni di persone in tutto il mondo sono attualmente affette da una qualche forma di insufficienza cardiaca.

Madit-CRT è un importante proseguimento della sponsorizzazione esclusiva da parte di Boston Scientific di studi clinici decisivi che hanno apportato importanti innovazioni e hanno aiutato a migliorare gli esiti per i pazienti cardiopatici ad alto rischio in tutto il mondo. La maggior parte dei pazienti che hanno ricevuto un ICD o un CRT-D sono stati indirizzati per la prima volta verso questa terapia salvavita grazie alla ricerca clinica⁴ sponsorizzata da Boston Scientific o dalle aziende che l’hanno preceduta.

Boston Scientific è un’azienda operante a livello mondiale che si occupa di sviluppare, produrre e commercializzare dispositivi medicali, i cui prodotti sono utilizzati da 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, attività scientifiche, performance dei prodotti, offerte competitive e investimenti. Se le nostre supposizioni si rilevassero 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

³ Pazienti ischemici affetti da malattia coronarica (CAD).

⁴ Gli studi includono Madit, Madit-II, Contak-CD e Companion.

* Include Italia, Francia, Regno Unito, Germania e Spagna

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

CONTATTI: Alessandra Gelera
+39 334 6516381 (cellulare)
Alessandra.Gelera@bsci.com
Manager,
Health Economics & Public Affairs
Boston Scientific Italia