

II TRIAL MADIT-CRT RAGGIUNGE L'ENDPOINT PRIMARIO

Lo studio di riferimento per lo scompenso cardiaco mostra che i defibrillatori per terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific rallentano la progressione di questa malattia in pazienti asintomatici o lievemente sintomatici.

Natick, MA (24 Giugno 2009) – I defibrillatori per terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D) riducono del 29% ($p=0,003$) la possibilità di morte o di eventi di scompenso cardiaco in confronto ai defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) standard.

Questi i risultati annunciati oggi da Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) e l'University of Rochester Medical Center tratti dallo studio di riferimento MADIT-CRT (*Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial with Cardiac Resynchronization Therapy* - Studio multicentrico su impianti di defibrillatori automatici con terapia di risincronizzazione cardiaca), che ha raggiunto il suo *endpoint* primario e mostrato questa importante riduzione.

I pazienti arruolati in MADIT-CRT sono ad alto rischio¹, asintomatici o lievemente sintomatici e appartenenti alle classi I e II della New York Heart Association². Il comitato esecutivo del MADIT-CRT prevede di presentare e pubblicare i risultati completi dello studio successivamente, comunque entro quest'anno.

MADIT-CRT, sponsorizzato esclusivamente da Boston Scientific, dimostra che un intervento tempestivo con terapia di risincronizzazione cardiaca può rallentare la progressione dello scompenso cardiaco. Con più di 1.800 pazienti arruolati in 110 centri di 14 Paesi, è lo studio clinico randomizzato su CRT-D per le classi I e II della NYHA più ampio al mondo. Lo studio viene condotto sotto la guida del Ricercatore principale Dr. Arthur J. Moss, Professore di medicina presso l'University of Rochester Medical Center.

"Questi risultati positivi iniziali sono molto incoraggianti e speriamo che possano portare a individuare la terapia appropriata per curare una popolazione più ampia di pazienti con scompenso cardiaco", ha affermato Fred Colen, presidente della divisione CRM³ di Boston Scientific. "Vorrei congratularmi con il Dr. Moss, il comitato esecutivo e tutti gli investigators del MADIT-CRT per un trial clinico ben

¹ Per alto rischio si intende ampiezza QRS ≥ 130 ms e LVEF (frazione di eiezione del ventricolo sinistro) $\leq 30\%$.

² Le classificazioni cliniche della New York Heart Association suddividono i pazienti con scompenso cardiaco nelle classi I-II-III-IV, in base al grado dei sintomi o ai limiti funzionali, dallo stato asintomatico all'impossibilità di alzarsi dal letto.

³ CRM, Cardiac Rhythm Management, Gestione del ritmo cardiaco.

progettato e condotto. Boston Scientific è orgogliosa di proseguire la sua tradizione di sostegno ai progressi delle indicazioni nello spazio CRM grazie a studi clinici come MADIT-CRT.

La maggior parte dei pazienti che ricevono un ICD o un CRT-D sono stati inizialmente indicati per questa terapia salvavita da uno studio clinico sponsorizzato da Boston Scientific o dai suoi predecessori.

MADIT-CRT fornisce un approfondimento sul potenziale dei CRT-D con l'obiettivo di intervenire in modo più tempestivo nella naturale progressione dello scompenso cardiaco. Circa il 60% di tutti i pazienti con scompenso cardiaco in Europa*⁴ rientrano nelle classi I e II. Quasi 22 milioni di persone in tutto il mondo soffrono attualmente di qualche forma di scompenso cardiaco.

Boston Scientific sviluppa, produce e distribuisce dispositivi medici in tutto il mondo e i suoi prodotti vengono utilizzati in un'ampia gamma di specialità mediche di intervento. Per ulteriori informazioni, visitare il sito: www.bostonscientific.com.

Dichiarazione cautelativa riguardante le dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali nel rispetto della Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le dichiarazioni previsionali possono contenere termini quali "prevedere", "aspettarsi", "progettare", "credere", "pianificare", "stimare", "avere intenzione di" e altre espressioni simili. Tali dichiarazioni si basano su nostre opinioni, ipotesi e previsioni espresse in virtù di informazioni attualmente a nostra disposizione e non devono essere considerate una garanzia di prestazioni o eventi futuri. Queste dichiarazioni previsionali includono, in via non limitativa, dichiarazioni riguardanti performance del nostro prodotto, sperimentazioni cliniche, approvazioni normative dei nostri prodotti e la nostra strategia di crescita. Qualora le nostre ipotesi non si rivelassero corrette, oppure se determinati rischi o incertezze diventassero concreti, i risultati reali potrebbero variare materialmente dalle nostre aspettative e dalle stime espresse o implicite nelle nostre dichiarazioni previsionali. I suddetti fattori, in alcuni casi, hanno influito e in futuro potrebbero influire (assieme ad altri fattori) sulla nostra capacità di implementare le strategie di business e potrebbero provocare lo scostamento dei risultati reali da quelli ipotizzati nelle dichiarazioni espresse nel presente comunicato stampa. Di conseguenza, si invita il lettore a non fare indebito affidamento sulle dichiarazioni da noi rilasciate a titolo predittivo.

I fattori che potrebbero causare tali scostamenti includono, in via non limitativa: condizioni economiche, della concorrenza, normative e di rimborso future; introduzione di nuovi prodotti; trend demografici; proprietà intellettuale; vertenze giudiziarie; condizioni del mercato finanziario; decisioni commerciali future, nostre o della concorrenza. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere in modo accurato e molti esulano dal nostro controllo. Per un elenco completo e una descrizione di questi e degli altri importanti fattori di rischio e incertezza che potrebbero influire sulle nostre attività future, leggere la Parte I, Voce 1A - *Risk Factors* del nostro ultimo Annual Report on Form 10-K presentato alla Securities and Exchange Commission, che potrebbe essere aggiornato nella Parte II, Voce 1A - *Risk Factors* del Quarterly Reports on Form 10-Q presentato o depositato successivamente. Si declina qualsiasi intenzione od obbligo di aggiornamento o revisione pubblica di qualsiasi dichiarazione previsionale rilasciata per riflettere eventuali cambiamenti nelle nostre previsioni o in eventi, condizioni o circostanze su cui erano basate le suddette previsioni, o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli contenuti nelle dichiarazioni previsionali. La presente dichiarazione cautelativa è applicabile a tutte le dichiarazioni previsionali contenute in questo documento.

REFERENTE

Alessandra Gelera

Cellulare: +39 334 6516381

E-mail: Alessandra.Gelera@bsci.com

Rapporti con la stampa, Boston Scientific Italia

⁴ 5 Principali paesi (Italia, Francia, Regno Unito, Germania, Spagna)