

## **LE STENT À LIBÉRATION DE MÉDICAMENT TAXUS™ LIBERTÉ™ BENEFICIE D'UNE INDICATION SPECIFIQUE AU TRAITEMENT DES PATIENTS DIABÉTIQUES DANS LE CADRE DU MARQUAGE CE**

**Le marquage CE de TAXUS Liberté mentionne plus d'indications  
que tout autre stent à libération de médicament**

Natick, MA (le 21 décembre 2007) – La société Boston Scientific (NYSE: BSX) a annoncé aujourd'hui que le marquage CE du stent coronaire à libération de paclitaxel TAXUS™ Liberté™ précise désormais spécifiquement l'indication au traitement des patients diabétiques\*. Boston Scientific a soumis des données démontrant que le traitement par stent TAXUS Liberté offre un bénéfice aux patients diabétiques atteints d'insuffisance coronarienne, tant dans les essais cliniques que dans les registres menés en monde réel. Cette précision conduit TAXUS Liberté à détenir aujourd'hui plus d'indications spécifiquement mentionnées par son marquage CE que tout autre stent à libération de médicament, autorisant le traitement d'une large diversité de patients incluant un grand nombre de types de patients considérés à haut risque. Le stent TAXUS Liberté constitue le stent à libération de médicament le plus fréquemment utilisé en Europe.

« Obtenir cette précision du marquage CE de TAXUS Liberté relative au traitement des patients diabétiques est une étape particulièrement importante » a déclaré David McFaul, Vice Président de Boston Scientific International. En tant que leader des technologies de traitement des pathologies cardiovasculaires, l'objectif de Boston Scientific est d'offrir aux patients les options de traitement les plus innovantes possible. Dans le cas présent, nous offrons aux patients diabétiques, hors Etats-Unis, une alternative de traitement spécifique, ces patients étant considérés comme présentant un risque plus élevé d'événements indésirables en comparaison aux patients non-diabétiques.”

Les données conjuguées des quatre essais TAXUS ATLAS ont démontré l'efficacité et la sécurité d'emploi du stent TAXUS Liberté chez les patients diabétiques.<sup>1</sup> Les essais ont porté sur 1 529 patients traités par stent TAXUS Liberté, dont 413 patients diabétiques, et ont rapporté des taux similaires de revascularisation de la lésion cible (TLR ou réintervention), de décès cardiaque, d'infarctus du myocarde (IDM ou crise cardiaque) et de thrombose du stent (caillot) entre les patients diabétiques et non- diabétiques implantés par stent, après ajustement aux différences de risque existant à l'inclusion.

Le diabète affecte plus de 200 millions de personnes à travers le monde, étant prévu que ce chiffre atteigne 360 millions en 2030.<sup>2</sup> En Europe, environ la moitié des patients atteints d'insuffisance coronarienne présente un diabète.<sup>3</sup> Les patients insuffisants coronariens diabétiques sont souvent associés à de moins bons résultats après une procédure de

revascularisation car leurs vaisseaux sanguins présentent une tendance à l'accumulation de plaque plus marquée que celle des vaisseaux des patients non-diabétiques. De plus, la maladie coronaire est d'évolution plus rapide chez les patients diabétiques. En Europe, l'insuffisance coronarienne constitue la cause la plus fréquente de décès chez les adultes diabétiques.<sup>4</sup>

Selon les mentions du marquage CE, le stent TAXUS Liberté est indiqué, dans l'Union européenne, dans le traitement des lésions *de novo*, des lésions de resténose et des occlusions totales chez les patients atteints d'insuffisance coronarienne – angine de poitrine ; ischémie silencieuse ; infarctus aigu du myocarde – afin d'agrandir le diamètre luminal et de réduire la resténose à l'intérieur et aux bords du stent dans les artères coronaires natives. Le stent TAXUS Liberté est également indiqué chez les patients atteints de diabète concomitant ainsi que dans le traitement de l'obstruction subite ou menaçante chez les patients en échec de traitement interventionnel.

Le stent TAXUS Liberté est disponible hors Etats-Unis dans un large éventail de tailles afin de traiter la grande diversité de diamètres de vaisseaux et de longueurs de lésion rapportée chez les patients atteints de maladie coronarienne.

Le stent TAXUS Liberté est en attente d'autorisation préalable de mise sur le marché par la Food and Drug Administration (FDA) et n'est pas encore disponible à la vente aux Etats-Unis.

Boston Scientific est une société d'envergure mondiale qui développe, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux utilisés dans un vaste éventail de spécialités médicales interventionnelles. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur le site : [www.bostonscientific-international.com](http://www.bostonscientific-international.com).

### **Avertissement concernant les déclarations à caractère prévisionnel**

Ce communiqué de presse contient des déclarations à caractère prévisionnel au sens de l'article, section 21E du Securities Exchange Act de 1934. Les déclarations à caractère prévisionnel sont identifiables par des mots comme "anticiper," "prévoir," "projeter" "croire," "planifier," "estimer," "viser à" et mots semblables. Ces déclarations à caractère prévisionnel se basent sur nos convictions, hypothèses et estimations qui reposent sur les informations dont nous disposons sur le moment et n'ont pas pour objet de constituer une garantie d'évènements ou de performances futures. Ces déclarations à caractère prévisionnel comprennent, entre autres, des observations sur la performance des produits, l'approbation régulatrice de nos produits, les offres concurrentielles, notre stratégie de croissance et notre position sur le marché. Au cas où nos hypothèses de base s'avèrent incorrectes, ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent, les résultats réels pourraient sensiblement être modifiés par rapport aux prévisions et projections exprimées ou implicites de nos déclarations à caractère prévisionnel. Ces facteurs (ainsi que d'autres facteurs), dans certains cas, ont influencé et pourraient influencer dans le futur la capacité de mise en application de notre stratégie commerciale et pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux envisagés par les déclarations exprimées dans ce communiqué de presse. En conséquence, Boston Scientific tient à avertir le lecteur de n'apporter aucune confiance injustifiée à ces déclarations à caractère prévisionnel.

Les facteurs qui pourraient occasionner de telles différences comprennent, entre autres: les futures conditions économiques, concurrentielles, remboursables et réglementaires; l'introduction de nouveaux produits; les tendances démographiques; la propriété intellectuelle; les litiges; les conditions du marché financier; et la prise de futures décisions commerciales par Boston Scientific et ses concurrents. Il est difficile ou impossible de prédire de façon précise tous ces facteurs et plusieurs d'entre eux sont en dehors du contrôle de Boston Scientific. Pour obtenir la liste et la description complémentaire de ces facteurs et de ces risques et autres incertitudes importantes pouvant affecter nos actions futures, se référer à la partie I, Item IA- *Risk Factors* du rapport annuel le plus récent figurant sur le formulaire 10-K classé de la Securities and Exchange Commission, et à la mise à jour par Boston Scientific de la partie II, Item 1A – *Risk Factors* des rapports trimestriels figurant sur le formulaire 10-Q classée ou à classer. Boston Scientific renonce à toute intention ou obligation de mettre à jour ou réviser publiquement les déclarations à caractère prévisionnel pour refléter tout changement de ses prévisions ou des événements, conditions ou circonstances sur lesquelles se baseraient ces prévisions, ou qui pourraient affecter la probabilité selon laquelle les résultats réels diffèrent de ceux contenus dans les déclarations à caractère prévisionnel. Cet avertissement s'applique à toutes les déclarations à caractère prévisionnel contenues dans ce document.

CONTACT: Muriel Granger  
Boston Scientific France  
Tel : + 33 1 39 30 49 99  
[grangerm@bsci.com](mailto:grangerm@bsci.com)

Marie-Hélène Coste  
MHC Communication  
Tel : +33 1 49 12 03 40  
[mhc@wanadoo.fr](mailto:mhc@wanadoo.fr)

## Références

1. Ormiston J, Mahmud E, Mandinov L, et al. TAXUS Liberté attenuates the risk of restenosis in diabetics: results from the TAXUS ATLAS Program. Presented at the annual Transcatheter Cardiovascular Therapeutics symposium, Washington D.C., 20–25 October 2007.
2. Wild S, Roglic G, Green A, et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004;27(5):1047-53.
3. Bartnik M, Ryden L, Ferrari R, et al. The prevalence of abnormal glucose regulation in patients with coronary artery disease across Europe. *The Euro Heart Survey on diabetes and the heart. Eur Heart J* 2004;25(21):1880-90.
4. Ryden L, Standl E, Bartnik M, et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: executive summary. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J* 2007;28(1):88-136.

\* Patients avec diabète sucré concomitant