

Per mezzi di informazione del settore sanitario e medico

Stent TAXUS™ Liberté™ di BOSTON SCIENTIFIC:


Il primo sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco di seconda generazione

TAXUS™ Liberté™ è l'innovativo sistema di stent coronarico a rilascio di paclitaxel di seconda generazione presentato da Boston Scientific. Combinando la tecnologia del sistema TAXUS (paclitaxel e polimero Translute™) all'innovativa piattaforma dello stent Liberté™ per il rilascio in vasi di piccolo calibro, il sistema di stent TAXUS Liberté offre ai medici di cardiologia interventistica maggiore flessibilità, impiantabilità e facilità di posizionamento nei casi di anatomie complicate dei vasi e nelle lesioni complesse.¹



Numerosi dati clinici testimoniano le eccellenti prestazioni del sistema di stent TAXUS Liberté

Lo studio clinico estensivo TAXUS ATLAS ha confermato la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent TAXUS Liberté. Lo studio su lesioni di medio calibro ha posto a confronto i dati clinici ed angiografici di pazienti, a cui era stato impiantato il sistema di stent TAXUS Liberté, con quelli di un gruppo di controllo "accoppiato" (matched), prelevato dalle indagini cliniche TAXUS IV e V, che facevano riferimento ai sistemi di stent TAXUS™ Express™ e TAXUS™ Express2™. Il programma clinico TAXUS ATLAS ha preso in considerazione un'ampia gamma di pazienti e lesioni, da quelle in vasi di calibro medio, a quelle in piccoli vasi e anche lesioni lunghe, così come lo stenting diretto dei pazienti. Il sistema di stent TAXUS Liberté, globalmente, ha dimostrato un miglioramento nella performance in acuto rispetto ai sistemi TAXUS™ Express™ e TAXUS™ Express2™ con una riduzione del tempo di procedura



superiore al 10%. Gli esiti clinici dello studio TAXUS ATLAS erano simili ai sistemi di stent TAXUS™ Express™ e TAXUS™ Express2™ sebbene i pazienti trattati con il sistema di stent TAXUS Liberté fossero più complessi.

Il Registro TAXUS OLYMPIA, che ad oggi è uno dei più grandi registri sulla pratica clinica reale, con oltre 22.000 pazienti arruolati, ha dimostrato sicurezza ed efficacia simili per il sistema di stent TAXUS Liberté nella pratica clinica reale.

I risultati dello studio TAXUS OLYMPIA comprendevano i dati a 12 mesi provenienti da 529 pazienti in Fase I del registro multi-fase ed i dati preliminari a sei mesi dai primi 2.066 pazienti in Fase III. Sia i pazienti in Fase I che quelli in Fase III hanno mostrato un'ampia gamma di lesioni e di complessità procedurali, che riflettono l'utilizzo che si riscontra quotidianamente nella pratica clinica reale. I risultati a 12 mesi della Fase I del registro OLYMPIA hanno dimostrato una percentuale globale di eventi cardiaci correlati allo stent TAXUS Liberté del 3,7 per cento, includendo l'infarto miocardico (1,4 per cento), e reinterventi sul vaso target correlati allo stent TAXUS Liberté (1,9 per cento). La morte cardiaca totale è stata dell'1,5 per cento.

Altri registri di ampia portata basati su dati clinici reali hanno confermato gli eccellenti esiti clinici ottenuti con il sistema di stent TAXUS Liberté. Il registro svedese SCAAR presentato all'ACC 2008 ha riportato una percentuale di rivascolarizzazione a 3 anni ugualmente bassa per il sistema di stent TAXUS Liberté.

Caratteristiche innovative della piattaforma di stent Liberté

La piattaforma di stent Liberté presenta lo stesso design dello stent Veriflex™, caratterizzato da una geometria cellulare molto flessibile, con maglie sottili e distribuzione uniforme delle celle, che consentono una migliore impiantabilità e adattabilità.¹ Inoltre, l'utilizzo dell'avanzata punta di catetere TrakTip™, con il suo profilo, che riduce le lesioni in entrata, montata sul catetere di rilascio Maverick²™ facilita l'attraversamento della lesione.²

Stato di approvazione in Europa e negli Stati Uniti

Il sistema di stent TAXUS Liberté è concesso in licenza per il trattamento di lesioni coronariche ex-novo in Europa e in altri 18 mercati internazionali in America Meridionale e nell'Area Asiatica del Pacifico. Il sistema di stent coronarico TAXUS™ Liberté™ a eluizione di paclitaxel ha ricevuto una specifica approvazione con marcatura CE per l'utilizzo i pazienti con diabete ^{*}. Boston Scientific ha presentato i dati dimostranti i benefici apportati dallo stent TAXUS Liberté in pazienti diabetici con malattia coronarica, sia in studi clinici che in registri di reale pratica clinica. Questa approvazione implica che il sistema di stent TAXUS Liberté attualmente è quello con più indicazioni approvate con marcatura CE rispetto a qualsiasi altro stent ad eluizione di farmaco, consentendo così il trattamento di un'ampia gamma di pazienti, tra cui molti di quelli ad alto rischio. Il sistema di stent TAXUS Liberté ha una delle più grandi matrici per stent ad eluizione di farmaco, con 60 dimensioni disponibili. Lo stent TAXUS Liberté Long (38 mm) si distingue per essere uno dei pochi stent lunghi, che rendono possibile per pazienti e medici evitare la sovrapposizione di stent multipli. Lo stent TAXUS Long si è dimostrato capace di ridurre significativamente l'infarto miocardico ed il tempo di procedura.

A marzo 2006 Boston Scientific ha depositato il brevetto per l'approvazione pre-marketing di TAXUS Liberté presso la Food and Drug Administration (FDA) negli USA.

Il sistema TAXUS Liberté non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

¹ Secondo i risultati di test interni (n=3). Dati registrati.

² Stent da 3,0 mm.

*per pazienti con concomitante diabete mellito

###

Per ulteriori richieste, contattare:

Alessandra Gelera
Health Economics Specialist
Boston Scientifics SpA
Lungomare Canepa 55
16149 Genova
tel. +39 010 6060279
fax +39 010 6060200
mob. +39 334 6516381

Géraldine Varoqui
PR Manager
Boston Scientific International
Tel: +49 2102 489 461
varoquig@bsci.com