

PROTECT-III-Ergebnisse auf der TCT 2019 präsentiert – klinische Daten zeigen Outcome-Verbesserungen bei geschützter PCI mit Impella

SAN FRANCISCO, 27. September 2019, - Abiomed (NASDAQ: ABMD) gibt die Ergebnisse der Studie PROTECT III bekannt. Die laufende, prospektive, einarmige, nach FDA-Zulassung eingeleitete Studie dient der Unterstützung der PMA-Zulassung von Impella 2.5 und Impella CP für die Indikation Hochrisiko-PCI. PROTECT III schließt sich an die randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) PROTECT II an.

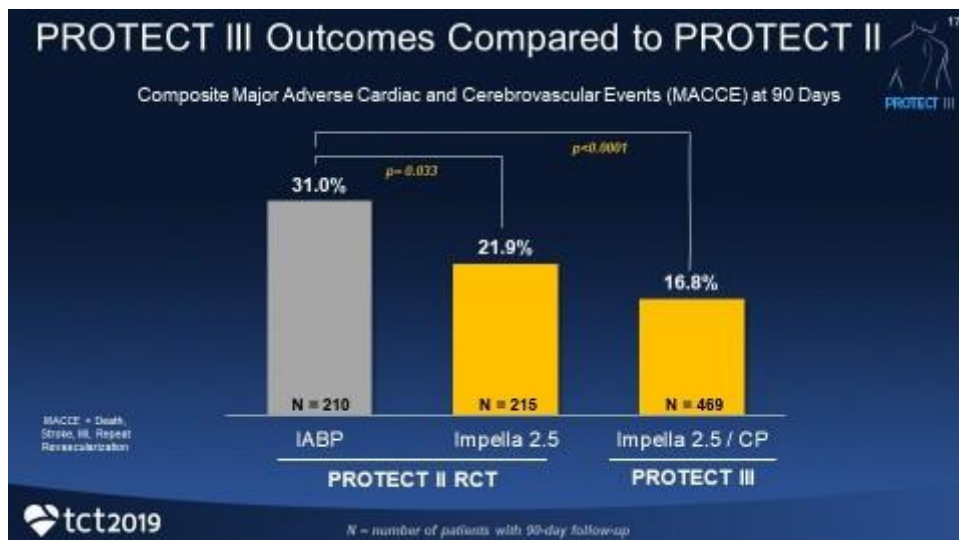
PROTECT III zeigt eine Senkung des primären Endpunkts aus Tod, Schlaganfall, Myokardinfarkt und Wiederholungseingriffen nach 90 Tagen bei *Impella*-unterstützter *geschützter PCI* im Vergleich zu PROTECT II. Tod, Schlaganfall, Myokardinfarkt und Wiederholungseingriffe werden zusammen als schwerwiegende unerwünschte kardiale und zerebrovaskuläre Ereignisse (MACCE) bezeichnet.

Die Ergebnisse dieser Zwischenanalyse zu 898 Patienten wurden gestern auf der 31. *Transcatheter-Cardiovascular-Therapeutics-(TCT-)Konferenz* von Dr. Jeffrey J. Popma, Director of Interventional Cardiology Clinical Services am Beth Israel Deaconess Medical Center und Professor für Medizin an der Harvard Medical School, ein Mitglied des Lenkungsausschusses der Studie, vorgestellt.

Die PROTECT-Serie klinischer FDA-Studien, zu der PROTECT I, die PROTECT II RCT und PROTECT III gehören, ist die bisher größte FDA-Studie zu hämodynamisch unterstützten Hochrisiko-PCI-Patienten. In die Studienserie wurden bis Juli 1.366 Patienten aufgenommen. Zur Serie gehört die bisher einzige randomisierte, kontrollierte FDA-Studie zur hämodynamisch unterstützten Hochrisiko-PCI.

Bekanntgegebene Protect-III-Ergebnisse

Im Vergleich zu den Patienten der PROTECT-II-Studie sind die Patienten der PROTECT-III-Studie statistisch älter (71 Jahre), häufiger Frauen (26 %) und Nicht-Kaukasier (33 %), erhielten länger Unterstützung und unterzogen sich komplizierteren Eingriffen mit mehr Gefäßen. Dennoch ist die MACCE-Rate nach 90 Tagen in der PROTECT-III-Studie niedriger als in der Kontrollgruppe der PROTECT-II-Studie, die mit intraaortaler Ballonpumpe (IABP) behandelt wurde. Die zusammengesetzte MACCE-Rate in der IABP-Gruppe betrug 31 % im Vergleich zu 16,8 % in der Impella-2.5- und Impella-CP-Gruppe ($p < 0,0001$).



„Ausgehend von den Erkenntnissen der PROTECT-Studien sollte die Indikation für eine hämodynamische Unterstützung bei PCI im Kontext einer vollständigen Revaskularisierung gestellt werden und die Patienten-Outcomes sollten Verbesserungen während des Krankenhausaufenthalts und nach Entlassung einbeziehen“, so Dr. Popma. „In früheren Studien wurde die Wichtigkeit einer vollständigen Revaskularisierung gezeigt, da diese zu einer Senkung der MACCE um 30-50 % im Vergleich zur unvollständigen Revaskularisierung führen kann.“

Zusammenfassung der Daten zur akuten Nierenschädigung

Hochrisiko-PCI-Patienten weisen bedingt durch die hohen Kontrastmittelspiegel und die langen Eingriffszeiten ein erhöhtes Risiko für eine akute Nierenschädigung (AKI, acute kidney injury) auf. Außerdem ist die chronische Nierenerkrankung bei diesen Patienten eine häufige Komorbidität. Einer [NCDR-Cath-PCI-Registerstudie](#) mit 985.737 Patienten zufolge beträgt die Krankenhausmortalität bei Patienten mit akuter Nierenschädigung 10 % und steigt bei Dialysepflicht auf 34 % an.

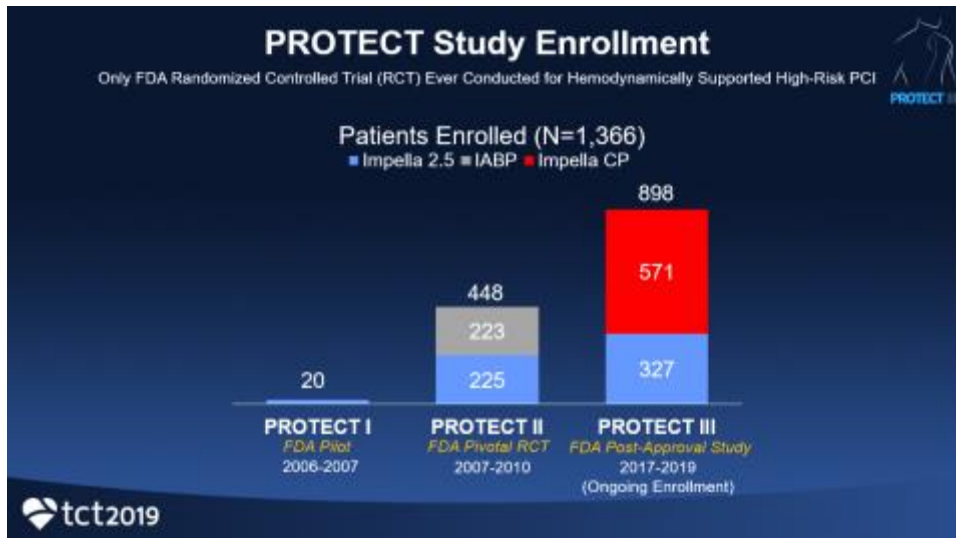
Im Rahmen von PROTECT III wurde eine Substudie (N=106) von Patienten in Hinblick auf die AKI-Rate untersucht und mit einer hinsichtlich Prädisposition gematchten Kontrollgruppe (N=106) verglichen. Die Ergebnisse werden im Rahmen der TCT Scientific Sessions vorgestellt. Zahlreiche Studien zu Impella haben die AKI-Rate basierend auf vorhergesagten AKI-Risikofaktoren, darunter das Kontrastmittelvolumen, bestimmt. Dazu gehören:

- [Circulation, 2012](#) - In der PROTECT II RCT wurde festgestellt, dass Impella-Patienten statistisch höhere Kontrastmittelvolumina im Vergleich zur IABP-Gruppe aufwiesen (267 ml vs. 241 ml, $p=0,04$), wobei aber eine numerisch niedrigere Rate an akuten Nierenfunktionsstörungen nach 30 Tagen und 90 Tagen verzeichnet wurde ($p=0,792$ bzw. $p=0,776$), was eine Entkopplung von Kontrastmittelvolumen und Nierenfunktionsstörung zeigt.
- [Circulation Research, 2017](#) - Flaherty et al. fanden eine sechsfache Senkung akuter Nierenschädigungen mit Dialysepflicht bei Einsatz von Impella-Unterstützung im Vergleich zu Eingriffen ohne Impella-Unterstützung ($p=0,031$).
- [Catherization and Cardiovascular Interventions, 2019](#) – Flaherty et al. fanden heraus, dass im Vergleich zu einer vorhergesagten Rate von 22 % (mittels Mehran-Risiko-Score) bei nur 5 % der Impella-unterstützten Patienten nach 48 Stunden eine akute Nierenschädigung (außer Stadium 1) vorlag. Dies entspricht einem um 77,6 % niedrigeren AKI-Risiko ($p<0,0001$).

Die PROTECT-Serie

In die Studie PROTECT III wurden zwischen März 2017 und Juli 2019 an 45 Prüfzentren in den USA 898 Patienten aufgenommen. Die PROTECT-Serie umfasst inzwischen 1.366 Patienten und Impella ist das am intensivsten erforschte mechanische Kreislaufunterstützungssystem in der Geschichte der FDA.

„Angesichts der Gesamtheit der klinischen Daten, die für den Nutzen einer Impella-unterstützten Hochrisiko-PCI sprechen, können interventionelle Kardiologen sich sicher sein, dass sie die optimale Therapie und besten Technologien verwenden, mit denen sie eine komplette Revaskularisierung in einer einzigen Sitzung, eine verbesserte hämodynamische Stabilität während des Eingriffs und eine verbesserte Lebensqualität für den Patienten erreichen können“, so Dr. William O’Neill, Medical Director des Center for Structural Heart Disease am Henry Ford Hospital.



Abiomed leitete 2006 die PROTECT-Studienserie mit PROTECT I ein und führte die randomisierte klinische Prüfung (RCT) PROTECT II von 2007 bis 2010 durch. Im Jahr 2009 schuf Abiomed die Impella-Quality-(IQ-)Datenbank, in der inzwischen Daten aus der klinischen Praxis zu über 100.000 Patienten erfasst wurden.

Die FDA erteilte Impella eine Zulassung auf der höchsten Sicherheits- und Wirksamkeitsstufe, eine Zulassung nach dem Inverkehrbringen (PMA-Zulassung), für die erstmals vergebene Indikation der Anwendung bei Hochrisiko-PCI. Grundlage der FDA-Zulassung waren dabei die Ergebnisse der PROTECT-I-Studie (N=20), der PROTECT II RCT (N=448) und Registerdaten. Impella findet in acht klinischen Leitlinien Erwähnung und wurde in mehr als 550 referierten Veröffentlichungen abgehandelt.

Ein Video, in dem Dr. Popma die Ergebnisse der PROTECT-III-Studie erörtert, und Folien der Präsentation von Dr. Popma auf der TCT sind online verfügbar unter www.ProtectIIIStudy.com. Dr. Popmas Präsentation auf der TCT wird innerhalb der nächsten 24 Stunden unter www.ProtectIIIStudy.com bereitgestellt.

Abiomed finanzierte die Studie im Rahmen seines Engagements für eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse.

ÜBER IMPELLA HERZPUMPEN

Impella 2.5® und Impella CP® sind von der US-Gesundheitsbehörde FDA für die Behandlung bestimmter Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zugelassen, die sich elektiven und notfallmäßigen perkutanen koronaren Interventionen (PCI) wie Stentimplantation oder Ballonangioplastie unterziehen, um verschlossene Koronararterien wieder zu eröffnen. Die Impella 2.5, Impella CP, Impella CP mit SmartAssist®, Impella 5.0®, Impella LD® und Impella 5.5™ mit SmartAssist® sind von der FDA zugelassene Herzpumpen zur Therapie von Herzinfarkt- oder Kardiomyopathie-Patienten mit kardiogenem Schock. Die Pumpen verfügen über die einzigartige Fähigkeit, eine native Herzerholung zu ermöglichen, sodass die Patienten mit ihrem eigenen Herzen nach Hause entlassen werden können. Impella RP® ist von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zur Behandlung von Rechtsherzinsuffizienz oder Dekompensation nach Implantation eines linksventrikulären Unterstützungssystems, Myokardinfarkt, Herztransplantation oder Operation am offenen Herzen zugelassen. Impella ist das am intensivsten erforschte mechanische Kreislaufunterstützungssystem in der Geschichte der FDA mit Daten aus der klinischen Praxis zu über 100.000 Patienten und mehr als 550 referierten Veröffentlichungen.

In Europa sind Impella 2.5, Impella CP und Impella CP mit SmartAssist für eine bis zu fünfzügige Behandlung von Hochrisiko-PCI- und AMI-Patienten mit kardiogenem Schock CE-zertifiziert. Impella

5.0 und Impella LD sind CE-gekennzeichnet, um Herzinfarkt- oder Kardiomyopathie-Patienten bei kardiogenem Schock bis zu 10 Tage lang zu behandeln. Impella 5.5™ mit Smart Assist® ist CE-gekennzeichnet, um Herzinfarkt- oder Kardiomyopathie-Patienten bei kardiogenem Schock bis zu 30 Tage lang zu behandeln. Impella RP ist CE-gekennzeichnet, um Rechtssherzinsuffizienz oder Dekompensation nach Implantation eines linksventrikulären Unterstützungssystems, Myokardinfarkt, Herztransplantation, Operation am offenen Herzen oder refraktärer ventrikulärer Arrhythmie zu behandeln.

Nähere Informationen über die Impella-Herzpumpenplattform, einschließlich der zugelassenen Indikationen und wichtiger Sicherheits- und Risikoinformationen zur Anwendung der Geräte, finden Sie unter www.impella.com.

ÜBER ABIOMED

ABIOMED, Inc. mit Sitz in Danvers, Massachusetts (USA) ist ein führender Anbieter von Medizinprodukten zur Kreislaufunterstützung. Unsere Produkte dienen dazu, das Herz zu entlasten, indem der Blutfluss verbessert bzw. die Pumpfunktion des Herzens übernommen wird. Weitere Informationen finden Sie unter www.abiomed.com.

Abiomed, Impella, Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP, Impella RP und Impella Connect sind eingetragene Marken von Abiomed, Inc. in den USA und bestimmten anderen Ländern. Impella BTR, Impella 5.5, Impella ECP, die CVAD-Studie und SmartAssist sind Markenmeldungen von Abiomed, Inc.

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, darunter Aussagen bezüglich der Entwicklung bestehender und neuer Produkte von ABIOMED, des Fortschritts des Unternehmens beim kommerziellen Wachstum sowie künftiger Chancen und erwarteter aufsichtsrechtlicher Genehmigungen. Die tatsächlichen Ergebnisse des Unternehmens können aufgrund einer Reihe von Faktoren erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen erwarteten Ergebnissen abweichen, darunter Unsicherheiten in Verbindung mit der Entwicklung, Prüfung und zugehörigen aufsichtsbehördlichen Zulassungen, die Möglichkeit künftiger Verluste, komplexe Herstellung, hohe Qualitätsanforderungen, Abhängigkeit von begrenzten Versorgungsquellen, Wettbewerb, technologische Veränderungen, staatliche Auflagen, Rechtsstreitigkeiten, künftiger Kapitalbedarf und Ungewissheit über zusätzliche Finanzierungsmöglichkeiten sowie andere Risiken und Herausforderungen, die in den bei der Securities and Exchange Commission hinterlegten Unterlagen des Unternehmens, darunter der neueste Jahresbericht auf Formular 10-K und der Quartalsbericht auf Formular 10-Q, näher ausgeführt werden. Leser werden davor gewarnt, übergebührlisches Vertrauen in diese zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen, da diese nur für den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung gelten. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, die Ergebnisse möglicher Überprüfungen dieser zukunftsgerichteten Aussagen zu veröffentlichen, um nach dem Datum dieser Pressemitteilung eingetretene Ereignisse oder das Eintreten von unerwarteten Ereignissen widerzuspiegeln.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Kontakte

Tom Langford
Director, Communications and Public Relations
978-882-8408
tlangford@abiomed.com

Ingrid Goldberg Ward
Director, Investor Relations
978-646-1590
igoldberg@abiomed.com