

Pressestelle:

Julia Matthes
+49 2159 8149-440
Michaela Rau
+49 2159 8149-608

TAVI-SYSTEM EVOLUT VON MEDTRONIC ERHÄLT ERWEITERTE INDIKATION IN EUROPA FÜR DIE BEHANDLUNG VON PATIENTEN MIT SCHWERER AORTENSTENOSE MIT EINEM GERINGEREN MORTALITÄTSRISIKO ALS BEI EINEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF

Die TAVI-Plattform Evolut erhält eine neue Indikation für Patienten mit bikuspider Aortenklappe mit sehr hohem, hohem oder mäßigem Mortalitätsrisiko bei einem chirurgischen Eingriff

DUBLIN und MEERBUSCH – 30. Juni 2020 – Medtronic plc (NYSE:MDT) gab am 22. Juni 2020 die CE-Kennzeichnung (*Conformité Européenne*) und die europaweite Markteinführung des Evolut™ Transkatheter-Aortenklappen-Implantationssystems (TAVI) für Patienten mit schwerer nativer Aortenstenose bekannt, bei denen ein geringes Mortalitätsrisiko bei einem chirurgischen Eingriff besteht. Die Patientenpopulation mit niedrigem Risiko ist die letzte Risikogruppe im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen, für die diese minimalinvasive Alternative zum Herzklappenersatz am offenen Herzen (SAVR) zugelassen ist, und umfasst Patienten, die unter Umständen jünger¹ und aktiver sind als Patienten mit höherem Risiko. Die TAVI-Plattform Evolut erhielt zudem die Zulassung für eine neue Indikation, die die Behandlung von Patienten mit bikuspider Aortenklappe mit mäßigem, hohem oder sehr hohem Mortalitätsrisiko bei einem chirurgischen Eingriff zulässt.

Die Zulassung der erweiterten Indikation für Patienten mit geringem Risiko stützt sich auf klinische [Daten](#) aus der globalen, prospektiven, randomisierten Multicenterstudie Evolut Low Risk, in der drei Generationen von Herzklappen (CoreValve™, Evolut™ R und Evolut™

PRO) bei über 1.400 Patienten mit einer SAVR verglichen wurden. Die Daten zeigten, dass die TAVI ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil besitzt und eine effektive Behandlungsoption bei Patienten mit geringem Risiko darstellt, da sie mit kürzeren Krankenhausaufenthalten und einem besseren Wert für die Lebensqualität nach 30 Tagen in Verbindung steht. Neben einer niedrigeren Rate bei der Zusammenfassung der Gesamttodesfälle bzw. Schlaganfälle mit bleibender Behinderung im Zusammenhang mit TAVI-Eingriffen nach 30 Tagen zeigte das Evolut-System eine überlegene hämodynamische (den Blutfluss betreffende) Leistung mit signifikant niedrigeren mittleren Aortenklappengradienten und größeren effektiven Öffnungsflächen (EOAs, effective orifice areas) im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen nach einem Jahr – Faktoren, die für aktivere Patienten von Bedeutung sein könnten. Die Implantationsrate neuer Schrittmacher sowie residueller Aortenregurgitation war in der TAVI-Gruppe höher.

„Die Indikation für Patienten mit geringem Risiko stellt einen bedeutenden Meilenstein für Patienten in ganz Europa dar, da das TAVI-System so auf eine potenziell jüngere und aktivere Patientenpopulation ausgeweitet werden kann“, so Thomas Modine, M.D., Ph.D, MBA, Herzchirurg im Hôpital Cardiologique Lille in Frankreich und Prüfarzt in der Evolut Low Risk-Studie. „Der chirurgische Herzklappenersatz wird auch weiterhin für viele Patienten eine Option bleiben. Wir gehen jedoch davon aus, dass die TAVI bei Patienten, für die diese Behandlungsmöglichkeit infrage kommt, eine gewisse Bedeutung als Herzklappenersatztherapie erlangen wird. Den Teams in der Herzchirurgie werden dadurch mehr Auswahlmöglichkeiten zur Verfügung stehen, um je nach individuellen Patientengegebenheiten den am besten geeigneten Eingriff für den Herzklappenersatz vorzunehmen.“

Das Evolut TAVI-System ermöglicht dank seiner herausragenden hämodynamischen Eigenschaften eine Verbesserung der Herzfunktion, wodurch viele Patienten dasselbe Aktivitätsniveau wie vor der Aortenstenoseerkrankung wiedererlangen können. Die Herzklappe besteht aus einem selbstexpandierenden Rahmen aus Nitinol, mit dessen Hilfe sich die Ersatz-Herzklappe mit konsistenter Radialkraft an die Form des nativen Annulus

anpasst, und ist zudem mit einer Gewebehülle überzogen, wodurch ihr Oberflächenkontakt mit der nativen Anatomie vergrößert wird, was zu besseren Abdichtungseigenschaften der Herzklappe beiträgt. Die CoreValve ist branchenweit führend im Hinblick auf längerfristige klinische Daten, wobei für die ursprüngliche CoreValve TAVI Haltbarkeitsdaten von bis zu 8 Jahre beim italienischen Register gemeldet werden.

Schwere Aortenstenose, die bei einer Erkrankung der Aortenklappe (Stenose) auftritt, betrifft in Westeuropa jährlich mehr als 500.000 Patienten. Die Segel der Herzklappe werden dick und steif, sie öffnen und schließen sich nur noch schwer, wodurch es für das Herz anstrengender wird, Blut in den restlichen Körper zu pumpen. Dies wirkt sich schließlich auf die täglichen Aktivitäten des Betroffenen aus. Bleibt eine Behandlung aus, können symptomatische Patienten mit schwerer Aortenstenose bereits innerhalb von zwei Jahren an Herzversagen sterben.

Dank dieser Zulassung ist die Evolut TAVI-Plattform nun in Europa für Patienten mit schwerer Aortenstenose aller Risikokategorien (sehr hoch, hoch, mäßig und gering) indiziert und erhält eine neue Kennzeichnung, gemäß der die Behandlung von Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe bei sehr hohem, hohem und mäßigem Mortalitätsrisiko bei einem chirurgischen Eingriff zulässig ist. Die Evolut TAVI-Plattform ist in den USA für symptomatische Patienten mit schwerer Aortenstenose aller Risikokategorien (sehr hoch, hoch, mäßig und gering) indiziert. Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe und einem mindestens mäßigen Risiko können in den USA für eine TAVI infrage kommen.

„Es ist von großer Bedeutung, dass wir dieser Patientenpopulation mit geringem Risiko Zugang zu einer weniger invasiven Behandlungsoption verschaffen. Auch dass wir jetzt eine neue Kennzeichnung haben und so einen großen Teil der Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe behandeln können, ist sehr erfreulich“, sagt Didier Tchétché, M.D., interventioneller Kardiologe und Direktor der Klinik für strukturelle Herzerkrankungen an der Clinique Pasteur in Toulouse, Frankreich, und Prüfarzt in der Evolut Low Risk-Studie. „Basierend auf hervorragenden Daten aus dem STS/ACC TVT-Register gilt zum ersten Mal

für Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe (abgesehen von Patienten mit geringem Risiko) die Indikation zur TAVI, was für Patienten und die Zukunft dieser Therapie ein großer Gewinn ist.“

Bei bikuspidalen Aortenklappen handelt es sich um einen angeborenen Herzfehler, der bei 1 bis 2 Prozent der Allgemeinbevölkerung auftritt. Diese Fehlbildung der Aortenklappe führt zur Ausbildung einer Aortenklappe mit zwei anstelle der häufigeren drei funktionsfähigen Segel (trikuspidale Aortenklappe). Außerdem macht die Stenose einer bikuspidalen Aortenklappe beinahe 40 Prozent der Patientenpopulation mit mäßigem und hohem Risiko für eine schwere symptomatische Aortenstenose aus.²

„Mit diesen Zulassungen kommen nun mehr Patienten für das Evolut TAVI-System infrage, während sich der chirurgische Aortenklappenersatz weiterentwickeln und eine komplexere Patientenpopulation versorgen wird“, sagte Pieter Kappetein, M.D., Ph.D., Vizepräsident und Chief Medical Officer der Geschäftsbereiche Structural Heart and Cardiac Surgery, die Teil der Cardiac and Vascular Group von Medtronic sind. „Medtronic ist gut aufgestellt, um eine Vielzahl von Therapieoptionen anzubieten, die den unterschiedlichen Bedürfnissen von Patienten mit einer Herzklappenerkrankung gerecht werden.“

In Zusammenarbeit mit führenden Klinikern, Forschern und Wissenschaftlern aus aller Welt bietet Medtronic die breiteste Palette innovativer Medizintechnik für die interventionelle und operative Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen und Herzrhythmusstörungen an. Ziel des Unternehmens ist es, Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die weltweit für Patienten und medizinisches Fachpersonal gleichermaßen klinischen und wirtschaftlichen Mehrwert schaffen.

Über Medtronic

Medtronic plc (www.medtronic.com), mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist ein weltweit führender Anbieter von Medizintechnik, medizinischen Dienstleistungen und Lösungen – um bei Millionen von Menschen in aller Welt Schmerzen zu lindern, Gesundheit wiederherzustellen und Leben zu verlängern. Medtronic beschäftigt weltweit mehr als 90.000 Mitarbeiter und unterstützt Ärzte, Krankenhäuser und Patienten in mehr als 150 Ländern. So engagiert sich das Unternehmen mit Partnern in aller Welt für eine bessere Gesundheitsversorgung – Further, Together.

Jegliche zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen den Risiken und Unsicherheiten, wie sie in den von Medtronic bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) hinterlegten regelmäßigen Berichten dargestellt sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den Voraussagen abweichen.

-Ende-

¹ In früheren CoreValve Evolut-Studien zur TAVI nahmen Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von 80 bis 83 Jahren teil, während an der Evolut Low Risk-Studie Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von 74 Jahren beteiligt waren.

² Daten liegen bei Medtronic vor.