

VOOR ONMIDDELLIJKE PUBLICATIE

ACC.22: Systeem voor renale denervatie van Medtronic toont significante bloeddrukverlaging aan gedurende drie jaar

- Medtronic breidt haar robuuste klinische programma uit met langetermijngegevens die het aanhoudende bloeddrukverlagende effect van de Symplicity-procedure voor renale denervatie aantonen.
- Medtronic sluit ook de inschrijving voor de SPYRAL HTN-ON MED-trial.

EINDHOVEN - 5 april 2022 - Medtronic plc (NYSE:MDT), een wereldleider op het gebied van gezondheidszorgtechnologie, heeft vandaag de langetermijngegevens van de eerste 80 patiënten in de SPYRAL HTN-ON MED-trial bekendgemaakt. De gegevens zijn vandaag gepresenteerd tijdens de 71^e Annual Scientific Session (ACC.22) van het American College of Cardiology, die in het teken stond van de laatste ontwikkelingen op het gebied van klinisch onderzoek. De gegevens zijn ook gelijktijdig gepubliceerd in [The Lancet](#).¹

Bij de eerste 80 patiënten in de SPYRAL HTN-ON MED-trial toonden de gegevens aan dat patiënten die antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen) voorgeschreven kregen en werden behandeld met het Symplicity SpyralsTM-systeem voor renale denervatie (RDN) van Medtronic duurzame, klinisch significante bloeddrukverlagingen vertoonden gedurende drie jaar. Na drie jaar was er een:

- verlaging van 18,7 mmHg bij RDN-patiënten versus 8,6 mmHg bij de sham-controlegroep voor 24-uurs systolische ambulante bloeddruk (ABPM);
- verlaging van 20,9 mmHg bij RDN-patiënten versus 12,5 mmHg bij de sham-controlegroep voor systolische bloeddruk in de spreekkamer (OSBP).

Het Symplicity Spyral-systeem voor renale denervatie is goedgekeurd voor commercieel gebruik in meer dan 60 landen over de hele wereld en is beperkt tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden in de Verenigde Staten, Japan en Canada.

“Bij de laatste studies zijn consistente bloeddrukverlagingen waargenomen bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie die werden behandeld met het Symplicity Spyral RDN-systeem van Medtronic”, aldus Felix Mahfoud, M.D., cardioloog in het Saarland Universiteitsziekenhuis in Homburg, Duitsland, en lid van het uitvoerend comité voor SPYRAL HTN. “Voor het eerst hebben we nu gerandomiseerde gegevens die aantonen dat we bij een gangbare patiëntenpopulatie – hypertensiepatiënten die antihypertensiva gebruiken en worden behandeld met RDN – het aanhoudende bloeddrukverlagende effect op de lange termijn zien. Het verlagen van de bloeddruk kan betekenisvolle klinische resultaten opleveren voor patiënten, waaronder een daling van het risico op cardiovasculaire gebeurtenissen.”

De trial toonde ook de procedurele en langetermijnveiligheid van de Symplicity Spyral-katheter voor renale denervatie aan, met geen ernstige veiligheidsincidenten met betrekking tot het hulpmiddel of de procedure gedurende drie jaar.¹

“Met de vandaag gepresenteerde en gepubliceerde gerandomiseerde ON MED-gegevens heeft Medtronic nu het langetermijnsvoordeel van renale denervatie aangetoond bij gebruik van bloeddrukverlagende medicatie, met blijvend bewijs dat het een veilige procedure is”, aldus Jeffrey Popma, M.D., chief medical

officer van de Coronary & Renal Denervation-divisie en de Structural Heart & Aortic-divisie, die deel uitmaken van het Cardiovascular-portfolio van Medtronic. "Dit benadrukt het belang van aanvullende behandelopties, zoals renale denervatie."

SPYRAL HTN-ON MED is een wereldwijd, gerandomiseerd, sham-gecontroleerd onderzoek naar het bloeddrukverlagende effect en de veiligheid van RDN, met het op radiofrequentie gebaseerde Symplicity Spyral-systeem van Medtronic, bij hypertensieve patiënten die één tot drie bloeddrukverlagende medicijnen kregen voorgeschreven. Voor de langetermijngegevens van ON MED die zijn gepresenteerd bij ACC.22 werd dezelfde patiëntengroep bestudeerd als bij de primaire eindpuntanalyse na zes maanden die eerder is gepubliceerd in [The Lancet](#) in 2018.²

Medtronic voltooit de randomisatie in de volledige cohort van haar SPYRAL HTN-ON MED-trial

Medtronic heeft ook bekendgemaakt dat het onlangs de randomisatie voor de volledige cohort van haar SPYRAL HTN-ON MED-trial heeft afgerond en de inschrijving heeft gesloten. De volledige analysecohort komt uit op 340 gerandomiseerde patiënten. Medtronic verwacht dat de zesmaandelijke follow-up na de procedure voor de volledige cohort in de tweede helft van het kalenderjaar 2022 zal worden afgerond.

"De gegevens die zijn gepresenteerd bij de ACC onderstrepen het vertrouwen van Medtronic in RDN als een oplossing voor de miljoenen mensen die lijden aan een ongecontroleerde hoge bloeddruk. Deze nieuwe gegevens zullen belangrijk zijn voor beleidsmakers, artsen en zorgverzekeraars als we een nieuwe behandelingsoptie op de markt willen brengen voor patiënten met een ongecontroleerde hoge bloeddruk", aldus Jason Weidman, senior vice president en president van de Coronary & Renal Denervation-divisie, die deel uitmaakt van het Cardiovascular-portfolio van Medtronic. "We blijven ons de komende tijd richten op

de verwachte follow-up na zes maanden voor de volledige cohort van de ON MED-trial in de tweede helft van dit kalenderjaar.”

De SPYRAL HTN-ON MED-trial maakt deel uit van het SPYRAL HTN Global Clinical Program, waarmee de gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van RDN worden uitgebreid. Samen met de praktijkgegevens van de Global SYMPPLICITY Registry zijn er, in combinatie met de commerciële ervaring, meer dan 20.000 procedures uitgevoerd met de RDN-technologie van Medtronic. Het klinische programma wordt gestaafd door de meest rigoureuze en uitgebreide patiëntenervaringen die zijn onderzocht bij patiënten die wel² en geen³ medicijnen innamen, en bij patiënten met een hoog cardiovasculair risico.⁴

Over het Symplicity Spyral™-systeem voor renale denervatie van Medtronic

De RDN-procedure van Medtronic maakt gebruik van een minimaal invasieve procedure die radiofrequente energie toedient aan specifieke zenuwen in de buurt van de nieren die overactief kunnen worden en een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken.

Over Medtronic

Gedurfd denken. Doortastender acties. Wij zijn Medtronic. Medtronic plc, met haar hoofdkantoor in het Ierse Dublin, is het wereldwijd toonaangevende technologiebedrijf voor de gezondheidszorg dat de meest uitdagende gezondheidsproblemen van de mensheid moedig aanpakt door oplossingen te zoeken en te vinden. Onze missie – pijn verlichten, gezondheid herstellen en levens verlengen – verenigt een wereldwijd team van meer dan 90.000 gepassioneerde medewerkers in 150 landen. Onze technologieën en therapieën worden ingezet voor de behandeling van 70 aandoeningen waaronder hulpmiddelen voor hart- en vaatziekten, chirurgische robotica, insulinepompen, chirurgische instrumenten, patiëntbewakingssystemen en nog veel meer. Gedreven door onze uiteenlopende kennis, onverzadigbare nieuwsgierigheid en de wens om iedereen te helpen die dat nodig heeft, leveren we innovatieve technologieën die elk uur en elke dag het leven

van twee mensen per seconde veranderen. Verwacht meer van ons nu we aansturen op door inzicht gedreven zorg, ervaringen die mensen op de eerste plaats zetten, en betere resultaten voor onze wereld. Wij creëren het buitengewone, bij alles wat we doen. Ga voor meer informatie over Medtronic (NYSE:MDT) naar www.medtronic.nl en volg [@Medtronic](https://twitter.com/Medtronic) op Twitter en [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/medtronic).

Toekomstgerichte verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden zoals beschreven in de periodieke rapporten van Medtronic die bij de Securities & Exchange Commission zijn geregistreerd. De feitelijke resultaten kunnen wezenlijk verschillen van de verwachte resultaten.

-einde-

¹ Mahfoud F, Kandzari D, Kario K, et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2022; doi: 10.1016/S0140-6736(22)00455-X

² Kandzari D, Böhm M, Mahfoud F, et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet* 2018; 391: 2346-55.

³ Böhm M, Kario K, Kandzari D et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet* 2020; 395:1444-51.

⁴ Mahfoud F, Mancina G, Schmieder R, et al. Renal denervation in high-risk patients with hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 2879-88.