

News Release

ANSPRECHPARTNER
St. Jude Medical GmbH
Astrid Tinnemans
Manager Public Relations
Helfmann-Park 1
65760 Eschborn

Tel. +49-6196-77 11 203
E-Mail: atinnemans@sjm.com

Ergebnisse der St. Jude Medical Studie bestätigen die Vorteile von tiefe Hirnstimulation bei Patienten mit schwerer Depression

Ergebnisse sind in *Journal of Neurosurgery* veröffentlicht worden und basieren auf vorherigen, auf Brodmann Areal 25 ausgerichtete Forschungsarbeit

Eschborn, den 18. November 2011. Die Ergebnisse der ersten multizentrischen Pilotstudie zur tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation – DBS) als Therapie bei einer Major Depression wurden heute online im *Journal of Neurosurgery* veröffentlicht. Die Studie, die in drei Forschungszentren in Canada durchgeführt wurde, war eine Wiederholungsprüfung einer vorherigen Studie von Dr. Andres Lozano und Dr. Helen Mayberg welche in der Zeitschrift „Neuron“ im Jahre 2005 publiziert wurde. Die von St. Jude Medical unterstützte Studie zeigt eine signifikante Verbesserung bei den Depressionssymptomen der Patienten, die schwer oder gar nicht auf Therapien ansprachen.

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass DBS, angewandt auf ein bestimmte Region des Gehirns, genannt Brodmann Areal 25, deutliche Verbesserungen bei den Depressionssymptomen und eine verbesserte Lebensqualität bei Patienten die üblicherweise nicht auf Therapien ansprachen. Die Studie schloss 21 Patienten ein, die im Durchschnitt 20 Jahre an Depressionen litten, mehr als 16 verschiedene Medikamente genommen haben und als behindert oder berufsunfähig zum Zeitpunkt des Einschlusses galten.

Nach einem Jahr empfanden 62 Prozent der Patienten eine 40 prozentige Reduktion der Symptome und 29 Prozent der eingeschlossenen Patienten eine Minderung der Symptome um 50 Prozent. Grundlage war die Basislinie der Hamilton Skala, ein Diagnosewerkzeug zur Ermittlung der Schwere einer depressiven Störung.

„Die Reduzierung dieser Symptome anhand der Hamilton Skala ist als klinisch signifikant zu werten, da diese Patienten verschiedene Medikamente, Psychotherapie und/oder Elektrokonvulsionstherapie (EKT) ohne Erfolg versucht haben“ sagt Dr. Andres Lozano, Neurochirurg am Toronto Western Hospital, Autor der Arbeit und leitender Prüfungsarzt der Studie. „Zu sehen, dass 62 Prozent der Patienten dieser Studie nach einem Jahr auf die Therapie ansprechen, gibt uns die Hoffnung, dass diese Forschung zu einer Therapie für diese schwer therapierbare Patientengruppe führen wird“.

Patienten in dieser Studie werden zudem über die Clinical Global Impression of Severity (CGI-S) Skala evaluiert. Diese Skala misst die Schwere der Erkrankung. Bevor DBS angewandt wurde, wurden 70 Prozent der Patienten als schwer oder extrem krank eingestuft. Nach zwölf Monaten mit DBS, erfuhren 80 Prozent der Patienten eine Verbesserung und keine der Patienten wurden als schwer oder extrem krank gewertet.

Die Studienergebnisse, die auf der Jahrestagung der American Psychiatric Association vorgestellt wurden, zeigten, dass acht der eingeschlossenen Patienten wieder am regulären Tagesablauf teilnehmen konnten wie Arbeit, Schule und auch wieder im sozialen Umfeld aktiv waren, wie z.B. über Kontakt mit Familie und Freunde. Zwei Patienten wurden als „in Remission“ eingestuft.

Eingeschlossene Teilnehmer in der von St. Jude Medical gesponserten und in *Journal of Neurosurgery* veröffentlichte Studie wurde ein Libra™ DBS System implantiert. Dieses System, welches in der Nähe des Schlüsselbeins implantiert wird, gibt geringe elektrische Impulse an dünne Kabel, sogenannte Elektroden ab. Die Elektroden werden in der subcallosale Region des Gyrus Cinguli im Gehirn, ein Teil des Brodmann Areals 25 platziert.

„Diese Ergebnisse sind bedeutsam, da sie die Basis, auf der wir die BROADEN Zulassungsstudie etabliert haben, bestätigen“ sagt Rohan Hoare, Präsident der Division Neuromodulation bei St. Jude Medical. „Die Ergebnisse tragen zu der wachsenden Evidenz bei, dass DBS Patienten geholfen werden kann, die derzeit noch keine adäquate Therapie für ihre schwere Depression gefunden haben.“

St. Jude Medical führt derzeit eine große multizentrische Zulassungsstudie an bis zu 20 Zentren in den USA und international über eine FDA (US Food & Drug Administration) Investigational Device Exemption durch.

Um an die BROADEN Studie teilnehmen zu können, müssen die Teilnehmer:

- Eine diagnostizierte Major Depressions Episode haben
- Zwischen 21 und 70 Jahre alt sein
- Die erste depressive Episode vor dem 45. Lebensjahr gehabt haben
- Mindestens vier verschiedene Therapien in der derzeitigen Episode versucht haben (zum Beispiel: Verschiedene Medikamente, verschiedene Kombinationen von Medikamenten und/oder EKT)

Teilnehmende Zentren können über www.BROADENstudy.com oder über die Rufnummer: +1-866-787-4332 abgefragt werden.

Gemäß dem Beitrag im Journal of Neurosurgery sind die häufigsten auftretenden schwerwiegenden Ereignisse bei DBS die Erosion der Haut und Kabelbruch der Elektroden.

Das National Institute of Mental Health berichtet, dass Depressionen Millionen Patienten weltweit beeinträchtigen. Allein über 21 Millionen Erwachsenen in den USA sind betroffen. Von diesen Patienten leben in etwa 4 Millionen mit einer schweren Depression und sprechen nicht auf traditionellen Therapien wie Medikamente, Psychotherapie und EKT an.

Drei Jahrzehnte Spitzentechnologie in der Neurostimulation

Seit über 30 Jahren entwickelt St. Jude Medical im Bereich der Neuromodulation neue Technologien zur Therapie bei chronischen Schmerzen und anderen neurologischen Erkrankungen. Bis heute sind weltweit mehr als 75.000 Patienten in 40 Ländern mit Neurostimulationsgeräten von St. Jude Medical versorgt worden. Mit Schwerpunkt auf Forschung, entwickelt St. Jude Medical neue Technologien für eine stetig wachsende Liste von neurologischen Erkrankungen. Aktuelle klinische Studienprojekte betreffen die Therapie von Morbus Parkinson, essentiellen Tremor, Migräne und anderen Erkrankungen.

Über St. Jude Medical

St. Jude Medical entwickelt medizinische Technologien und Leistungen und konzentriert sich dabei hauptsächlich darauf, Ärzten auf der ganzen Welt mehr Kontrolle bei der Behandlung von Patienten der Kardiologie, der Neurologie und mit chronischen Schmerzen zu geben. Das Unternehmen engagiert sich für den medizinischen Fortschritt durch eine weitestmögliche Minimierung der Risiken und Beiträge zu den Behandlungserfolgen für jeden Patienten. St. Jude Medical hat seinen Hauptsitz in St. Paul, Minnesota und hat vier Geschäftsbereiche: Cardiac Rhythm Management, Atrial Fibrillation, Cardiovascular und Neuromodulation.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.sjm.de und www.sjm.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken und Ungewissheiten enthalten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen die Erwartungen, Pläne und Aussichten für das Unternehmen, wie potenzielle klinische Erfolge, erwartete behördliche Genehmigungen und zukünftige Produkteinführungen sowie geplante Erträge, Margen, Gewinne und Marktanteile.

Die Aussagen des Unternehmens basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsführung und unterliegen bestimmten Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen.

Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen Marktbedingungen und weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens sowie die Risikofaktoren und andere Warnhinweise, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC beschrieben werden, so zum Beispiel in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Cautionary Statements“ im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr bis zum 1. Januar 2011 und im Quartalsbericht auf Formblatt 10-Q für das Quartal bis zum 2. Juli 2011.

Das Unternehmen plant keine Aktualisierung dieser Aussagen und verpflichtet sich unter keinen Umständen dazu, jemandem eine solche Aktualisierung zukommen zu lassen. Das Unternehmen hat nicht die Absicht, diese Aussagen zu aktualisieren und übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche Aktualisierungen unter irgendwelchen Umständen oder gegenüber irgendwelchen Personen vorzunehmen.

Hinweis

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.