

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 erster kontrollierten Studie zur tiefen Hirnstimulation von St. Jude Medical bestätigen Vorteile eines Konstantstrom-Systems bei Patienten mit Morbus Parkinson

Die heute im Fachjournal The Lancet Neurology veröffentlichten Daten belegen statistisch wesentliche Verbesserungen sowohl bei der Bekämpfung von Symptomen als auch bei der Lebensqualität

Eschborn, den 12. Januar 2012. Die Ergebnisse der ersten kontrollierten Studie zur tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation; DBS) von St. Jude Medical, Inc. bei Morbus Parkinson wurden heute vom Fachjournal The Lancet Neurology Online veröffentlicht. Das Ziel der Studie war die Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit der Libra™ und LibraXP™ DBS-Konstantstrom-Systeme bei der Behandlung der Symptome von Morbus Parkinson.

Die Studie wurde in den USA an 15 Krankenhäusern mit 136 Patienten durchgeführt. Es wurden Patienten mit implantierten DBS-Systemen mit und ohne Stimulation miteinander verglichen. Der primäre Endpunkt war eine Steigerung des „On-Time“-Zeitraumes ohne lästige Dyskinesie bei einer Messung nach drei Monaten. „On-Time“ ist die tägliche Anzahl der Stunden, in dem ein Patient gute Kontrolle über Symptome und Motorik hat, ohne unangenehme Dyskinesie. Dyskinesie ist eine unfreiwillige Bewegung, die durch Medikamente verursacht wird. Diese Medikamente wiederum werden zur Behandlung der Krankheit eingesetzt.

Die statistisch signifikanten Studienergebnisse zeigen, dass Teilnehmer der Gruppe mit Stimulation einen durchschnittlichen Anstieg von 4,27 Stunden „On-Time“ hatten, im Vergleich zu einem Anstieg von 1,77 Stunden bei der Gruppe ohne Stimulation. Außerdem bestätigten die Patienten eine allgemeine Verbesserung der Lebensqualität.

„Diese Ergebnisse sind sehr wichtig, denn dies ist die erste große, randomisierte, kontrollierte Studie für ein Konstantstrom-Gerät zur Behandlung der Symptome bei Morbus Parkinson“, sagte Dr. med. Michael S. Okun, Administrative Director der University Of Florida, College Of Medicine's Center for Movement Disorders and Neurorestoration, National Medical Director für die National Parkinson Foundation sowie der primäre Autor des Berichtes. „Die Daten dieser Studie repräsentieren den Fortschritt des Ansatzes einer Therapie mittels tiefer Hirnstimulation und liefern neue Evidenz, dass diese Therapie Patienten positiven Nutzen bringen kann.“

Zusätzliche Befunde nach drei Monaten waren:

- Patienten, die eine Stimulation erhalten haben, hatten eine Ansprechrate von 73 Prozent im Vergleich zu einer Ansprechrate von 38 Prozent bei der Gruppe ohne Stimulation („Ansprechen“ bedeutet in diesem Fall eine Steigerung der qualitativ hochwertigen „On-Time“ von zwei Stunden über der Baseline).

- Bei einer Messung entsprechend der Unified Parkinsons Disease Rating Scale (UPDRS) verbesserte sich die Motorik-Auswertung für Patienten der Gruppe mit Stimulation um 39 Prozent im Vergleich zur Baseline.
- Im Vergleich zur Gruppe ohne Stimulation gab es bei der Gruppe mit Stimulation, statistisch gesehen, eine wesentliche Reduzierung der Medikamentenmenge, die zur Unterdrückung der Symptome bei Morbus Parkinson eingesetzt werden.

„Wir engagieren uns für das Vorantreiben der Neuromodulationswissenschaft, um klinisch relevante Lösungen für Ärzte und Patienten zu erhalten“, sagte Rohan Hoare, President der Division Neuromodulation von St. Jude Medical. „Diese Ergebnisse bestätigen die Vorteile unserer Geräte zur tiefen Hirnstimulation mit Konstantstrom und sie legen den Grundstein für weitere Innovationen in dieser Therapie.“

Die Studie nahm Patienten auf, die im Durchschnitt mindestens fünf Jahre an Morbus Parkinson litten und jeden Tag sechs oder mehr Stunden reduzierte Motorik-Kontrolle und mittlere bis schwere Dyskinesie erlitten. Alle Patienten wurden mit einer bilateralen Stimulation des Nucleus subthalamicus im Gehirn behandelt.

Unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsprofile glichen anderen, vor Kurzem durchgeführten, randomisierten DBS-Studien. Teilnehmer der Gruppe mit Stimulation zeigten eine Verbesserung beim Auftreten undeutlicher Sprache und Ermüdung. Die am häufigsten vorkommenden, schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nach einer DBS-Implantation war eine Infektion, die bei fünf Patienten vorkam.

Die in der Studie bewerteten Libra und LibraXP Neurostimulatoren sind Konstantstrom-Geräte, die aktuell in Europa, Lateinamerika, und Australien zur Behandlung der Symptome bei Morbus Parkinson zugelassen sind. Das System besteht aus einem Neurostimulator –implantierbarer, batteriebetriebener Generator, welcher, welcher minimale elektrische Impulse erzeugt – und Elektroden, die diese Impulse in eine bestimmte Region im Gehirn führen.

Die National Parkinson Foundation (www.Parkinson.org) schätzt, dass aktuell mehr als eine Million Menschen in den USA an der Krankheit leiden, und jedes Jahr etwa 50.000-60.000 neue Fälle diagnostiziert werden. Weltweit leiden etwa sechs Millionen Menschen an dieser Krankheit.

Drei Jahrzehnte Spitzentechnologie in der Neurostimulation

Seit mehr als 30 Jahren entwickelt die Division Neuromodulation von St. Jude Medical neue Technologien zur Behandlung chronischer Schmerzen und anderer neurologischer Störungen. Bis heute wurden über 75.000 Neurostimulations-Geräte von St. Jude Medical bei Patienten in über 40 Ländern weltweit implantiert. St. Jude Medical konzentriert sich auf die Forschung und führt aktuell klinische Studien zu Depressionen und essentiellen Tremor durch. Weitere Informationen über diese DBS-Studien finden Sie unter www.BROADENstudy.com und www.PowerOverET.com.

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, inklusive 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. Dazu gehören auch die Faktoren und Hinweise, die 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 1. Oktober 2011 aufgelistet werden.

Das Unternehmen plant keine Aktualisierung dieser Aussagen und verpflichtet sich unter keinen Umständen dazu, jemandem eine solche Aktualisierung zukommen zu lassen.

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.