

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

St. Jude Medical gibt das Erreichen einer Abbruchbedingung und Ende der Patienteneinschlüsse in der klinischen Studie RESPECT bekannt.

Achtjährige Studie untersucht die Sicherheit und Effektivität von PFO-Verschluss zur Vorbeugung eines Schlaganfalls

Eschborn, den 16. Januar 2012. St. Jude Medical, ein global tätiges Medizintechnik-Unternehmen, gab bekannt, dass eine Abbruchbedingung der klinischen Studie RESPECT erreicht und der Einschluss von Patienten beendet wurde. Die Abbruchbedingung bezieht sich auf die vom Protokoll erforderte Anzahl an Erstereignissen, definiert als Schlaganfall und Gesamtmortalität.

„Mit über acht Jahren an Patienten- und Nachsorgeuntersuchungen, welche den Einschluss von 980 Patienten und das Sammeln von über 2.300 Patienten-Jahresdaten beinhalten, freuen wir uns außerordentlich, dass wir einen bedeutenden Meilenstein in unserer RESPECT-Studie erreicht haben“, sagt Frank. J. Callaghan, President der Division Cardiovascular von St. Jude Medical. „Wir haben Vertrauen in das robuste Design der Studie, sowie in unsere differenzierte Produktentwicklung. Derzeit legen wir den Schwerpunkt auf die Auswertung der Studiendaten und erwarten einer Vorstellung der Ergebnisse auf eine wichtige medizinische Veranstaltung im Laufe des Jahres 2012.“

RESPECT ist eine randomisierte, multizentrische Studie. Untersucht wird, ob der Verschluss des offenen Foramen Ovale (PFO) - ein angeborener Herzfehler - mit dem St. Jude Medical AMPLATZER®PFO Okkluder, eine sichere und effektive Therapie im Vergleich zu dem derzeitigen Therapiestandard zur Vorbeugung eines kryptogenen Schlaganfall ist. Ein kryptogener Schlaganfall ist ein Schlaganfall, dessen Herkunft oder Grund unbekannt ist.

Die RESPECT-Studie besitzt ein ereignisorientiertes, adaptives Design. Es werden definierte Folgen von Ereignissen genutzt, um via Serien von Abbruchbedingungen den Stichprobenumfang festzulegen. Dieses Design ermöglicht einer Weiterführung der Studie bis ausreichend Ereignisse aufgetreten sind, um die Effektivität der Therapie zu bewerten. Das Protokoll der Studie besagt zudem, dass eingeschlossene Patienten fortwährend untersucht werden, bis die FDA-Zulassung erfolgt ist. So wird eine langfristige Nachsorge der Patientenpopulation sichergestellt.

Es wird vermutet, dass ein PFO ein potentieller Grund eines kryptogenen Schlaganfalls ist. Das Foramen Ovale ist ein klappen- oder tunnelähnliches Loch im Vorhofseptum. Dies ist die Wand zwischen den beiden oberen Herzkammern. Das Loch ermöglicht, in der fetalen Entwicklung, den Blutfluss innerhalb des Herzens, ohne durch die Lungen zu gehen. Diese klappenähnliche Öffnung verschließt sich normalerweise kurz nach der Geburt, wenn der Druck des Babyherzens die Klappe an die septale Wand drückt.

Ein PFO entsteht, wenn diese Öffnung nach der Geburt nicht vollständig verschlossen wird. So können Blutgerinnsel von der einen Seite des Körpers über die Öffnung auf die andere Seite bis hin zu dem Gehirn wandern, und einen Schlaganfall verursachen.

Mehr Informationen zu der RESPECT Studie und den Warnsignalen eines möglichen Schlaganfalls erfahren Interessierte hier: www.respectstudy.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.