

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

Unabhängiges Kontrollgremium für Datensicherheit empfiehlt nach positiver Zwischenanalyse einen Stopp der Patientenaufnahme für klinische FAME II-Studie von St. Jude Medical

Folgestudie der wegweisenden FAME-Studie untersucht Vorteile von FFR-gestützten Beurteilungen in Kombination mit optimaler medizinischer Therapie bei Stent-Implantationen im Vergleich zu lediglich optimaler medizinischer Behandlung

Eschborn, den 18. Januar 2012. Das global tätige Medizintechnik- Unternehmen St. Jude Medical hat heute bekannt gegeben, dass eine Zwischenanalyse der FAME-II-Studie eine statistisch höchst signifikante Reduzierung der erneuten stationären Aufnahme und Revaskularisierung von Patienten ergeben hat, wenn bei der Behandlung von koronaren Herzerkrankungen eine auf Fraktionelle Flussreserve (FFR) gestützte Beurteilung angewendet wurde. Infolge dieser positiven Zwischenanalyse empfiehlt das unabhängige Data Safety Monitoring Board (DSMB) den Prüfarzten, die Patientenaufnahme für diese Studie zu beenden, da das DSMB es für unethisch hält, Patienten weiterhin in die OMT-Gruppe (nur Optimale Medizinische Therapie) einzuschließen.

Die FFR ist ein physiologischer Index zur Bestimmung des hämodynamischen Schweregrads von Verengungen in den Koronargefäßen, der mithilfe der medizintechnischen Geräten PressureWire™ Aeris und PressureWire™ Certus von St. Jude Medical gemessen wird. Mit einer FFR lassen sich insbesondere die Verengungen bestimmen, die den Blutfluss zum Herzmuskel des Patienten behindern (Ischämie), sodass der behandelnde Kardiologe besser beurteilen kann, bei welchen Läsionen ein Stent notwendig ist. Diese Tatsache führt zu besseren Ergebnissen für die Patienten und niedrigeren Gesundheitskosten.

Das Ziel der von St. Jude Medical in Auftrag gegebenen FAME-II-Studie ist die weiterführende Untersuchung der Funktion der FFR bei der Behandlung stabiler koronarer Herzerkrankungen durch den Vergleich von FFR-gestützten perkutanen Koronarintervention (PCI, - percutaneous coronary intervention) mit OMT und nur OMT. FAME II steht für: Auf Fraktionelle Flussreserve (FFR) gestützter perkutaner Koronarintervention in Kombination mit optimaler medizinischer Behandlung in Vergleich zu lediglich optimaler medizinischer Behandlung bei Patienten mit stabilen koronaren Herzerkrankungen.

Das DSMB empfahl St. Jude Medical, die Aufnahme von Patienten in die FAME-II-Studie zu beenden. Der Grund dafür war, dass bei Patienten, die in die OMT-Gruppe eingeschlossen wurden, im Vergleich zu Patienten, die in die Gruppe mit OMT mit FFR-gestützten PCI randomisiert wurden, ein erhöhtes Risiko eines schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignisses (MACE - major adverse cardiac event) festgestellt wurde. Insbesondere wiesen Patienten, die nur OMT erhielten, ein statistisch höchst signifikant höheres Risiko auf erneute stationäre Aufnahme mit notfallmäßiger Revaskularisierung auf, welches sich nach Ansicht des DSMB mit der Aufnahme weiterer Patienten höchstwahrscheinlich nicht verändern dürfte. Die aktuell verfügbaren Daten weisen keine feststellbaren Unterschiede in Bezug auf die Anzahl Todesfälle oder Herzinfarkte auf.

Die FAME-II-Studie könnte neue Erkenntnisse zu den Vorteilen von Koronarinterventionen liefern und Fragen aus der Studie COURAGE (Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation) klären, in der kein Unterschied im Ergebnis zwischen PCI und OMT im Vergleich zu lediglich OMT festgestellt werden konnte. In der COURAGE-Studie wurde allerdings der Einsatz der FFR-Messtechnologie PressureWire™ nicht vorgeschrieben.

„Die FAME-II-Studie ist wegweisend, da sie zusätzliche Antworten und Hinweise in Bezug auf die optimale Behandlung von Patienten mit koronaren Herzerkrankungen und Myokardischämie liefern kann“, sagte Dr. Dr. med. Bernard De Bruyne von der OLV-Klinik im belgischen Aalst, leitender Prüfarzt der FAME-II-Studie. „Durch das was wir bisher in Bezug auf Notfall-Revaskularisierung beobachtet haben, wird die profunde Rolle, die die FFR-gestützte Therapie bei der Verbesserung der Behandlungsergebnisse für die Patienten spielt, bestätigt. Dies sind weitere Hinweise, dass die FFR als Behandlungsstandard für Patienten mit koronaren Herzerkrankungen berücksichtigt werden sollte.“

Die derzeit in die FAME-II-Studie aufgenommenen Patienten werden weiterhin gemäß Studienprotokoll beobachtet. Es werden jedoch keine neuen Patienten eingeschlossen. Für die Studie wurden 1.219 Patienten mit stabilen koronaren Herzerkrankungen an 28 Zentren in Europa, in den USA und in Kanada randomisiert.

„Die erste FAME-Studie erbrachte den Nachweis, dass FFR-gestützte Behandlungen bei Patienten mit stabilen koronaren Herzerkrankungen und Erkrankungen in zwei bis drei Gefäßen bessere Ergebnisse erzielen. Durch FAME II kann heute bestätigt werden, dass PCI für Patienten mit Erkrankungen in ein bis drei Gefäßen, deren Ischämie durch eine FFR dokumentiert wurde, von Vorteil ist“, so Frank Callaghan, President der Division Cardiovascular bei St. Jude Medical. „Aufgrund der statistisch und klinisch überzeugenden Unterschiede bei der Anzahl Patienten, die für einen Notfall-Revaskularisierung ins Krankenhaus zurückkehren müssen – was als Prävention eines wiederholten Herzinfarkts oder gar eines Todesfalls betrachtet werden kann –, stehen wir hinter der Empfehlung des DSMB und des Lenkungsausschusses der Studie. Wir gehen davon aus, dass auch die weiteren Daten auf die wichtige Rolle hinweisen werden, die die FFR bei der Entwicklung einer optimalen Behandlungsstrategie spielt.“

Weitere Informationen werden nach der Analyse der entsprechenden Daten laufend publiziert, wobei erste Ergebnisse voraussichtlich noch 2012 vorgestellt werden können.

Über die ursprüngliche FAME-Studie

Bei der ursprünglichen FAME-Studie (Fractional Flow Reserve (FFR) vs. Angiography in Multivessel Evaluation) handelte es sich um eine randomisierte multizentrische Prospektivstudie, in die 1.005 Patienten mit koronaren Herzerkrankungen in mehreren Gefäßen aufgenommen worden waren. Im Rahmen der FAME-Studie wurden die Ergebnisse bei Patienten, deren Behandlung durch eine FFR - mithilfe der Technologie PressureWire Certus von St. Jude Medical unterstützt wurde, mit denjenigen, deren Behandlung nur durch eine Angiographie gestützt wurde, verglichen. Die Ergebnisse nach 12 Monaten wurden in der Ausgabe vom 15. Januar 2009 des New England Journal of Medicine veröffentlicht und zeigten, dass das Auftreten von MACE bei Patienten, deren Behandlung sich auf FFR statt lediglich auf herkömmliche Angiographie stützte, um 28 Prozent reduziert wurde. Die Resultate nach zwei Jahren zeigten, dass Patienten, die eine FFR-gestützte Behandlung erhalten hatten, auch im weiteren Verlauf bessere Ergebnisse aufwiesen, so auch eine 34-prozentige Senkung des Risikos auf Tod oder Herzinfarkt.

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.