

Datum: 1. September 2014

Seite: 1/3

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin, Germany  
Tel +49 (0) 30 68905-1414  
Fax +49 (0) 30 68905-961414  
www.biotronik.com

## Vaskuläre Intervention

### **BIOSCIENCE Studie bestätigt ersten Medikament-freisetzenden Hybrid-Stent Orsiro als „best in class“**

**Der Stent von BIOTRONIK ist das einzige Produkt aus dem Bereich der Vaskulären Intervention, dessen hervorragende Ergebnisse im Rahmen der diesjährigen „Hot Line Sessions“ auf dem ESC Kongress 2014 vorgestellt worden sind.**

BARCELONA, Spanien, 1. September 2014 – Die aktuellsten Ergebnisse der BIOSCIENCE Studie wurden heute während einer „Hot Line Session“ auf dem [ESC Kongress 2014](#) von [Dr. Thomas Pilgrim](#) von der Universitätsklinik für Kardiologie des Inselspitals Bern, Schweiz, vorgestellt. Die unabhängige Studie hat die Sicherheit und Wirksamkeit von [Orsiro](#) untersucht, dem ersten Medikament-freisetzenden Hybrid-Stent. Der [BIOTRONIK](#) Stent ist das einzige Produkt aus dem Bereich Vaskuläre Intervention, das für eine Präsentation auf einer der ausgesuchten „Hot Line Sessions“ beim ESC Kongress 2014 akzeptiert worden ist. Die exzellenten Ergebnisse von Orsiro werden außerdem in der renommierten Fachzeitschrift [The Lancet](#) veröffentlicht.

Bei BIOSCIENCE handelt es sich um eine von Studienärzten initiierte, multizentrische, randomisierte, kontrollierte „All-comers-Studie“ zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Orsiro. Mit 2.119 Patienten ist es der bisher größte veröffentlichte unabhängige Vergleich zwischen einem Sirolimus-freisetzenden Stent mit einem biologisch abbaubaren Polymer (Orsiro) und einem Everolimus-freisetzenden Stent mit einem permanenten Polymer (Xience Prime). Für die Studie wurden beide Stents zur Behandlung von Patienten eingesetzt, bei denen eine perkutane Koronarintervention entsprechend der klinischen Praxis durchgeführt wurde. BIOSCIENCE bestätigt die Ergebnisse anderer klinischer Studien, die die hervorragende Qualität von Orsiro belegen. Hierzu zählt u. a. die kürzlich durchgeführte BIOFLOW-II Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Orsiro im Vergleich zum Xience Prime von Abbott untersuchte.

„Die Ergebnisse der BIOSCIENCE Studie zeigen, dass Orsiro mit seinen extrem dünnen Stentstreben in einem großen Patientenkollektiv, das die klinische Praxis widerspiegelt, genauso sicher und wirksam ist wie der Xience Prime“, erläutert Dr. Pilgrim. „Der beobachtete Nutzen in der vorher festgelegten Untergruppe der

Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung muss nun noch genauer untersucht werden.“

Der primäre Endpunkt der Studie war das Versagen an der Zielläsion (Target Lesion Failure, kurz TLF) nach zwölf Monaten, definiert als kombinierter Endpunkt aus Herztod, Q-Wellen-Myokardinfarkt bzw. Nicht-Q-Wellen-Myokardinfarkt bezogen auf das Zielgefäß und einer klinischen Revaskularisierung des Zielgefäßes (Target Lesion Revascularization, kurz TLR). Im Hinblick auf den primären Endpunkt bestätigen die Ergebnisse der Nichtunterlegenheitsstudie nach einer zwölfmonatigen Nachbeobachtungsphase, dass Orsiro genauso sicher und wirksam ist wie Xience Prime.

„Wir sind besonders stolz darauf, dass Orsiro nun auch sein exzellentes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil in einer Studie mit einem klinischen Endpunkt und großem Patientenkollektiv, wie es in der klinischen Praxis tatsächlich vorkommt, unter Beweis gestellt hat“, erklärte Dr. Daniel Bühler, Präsident Vaskuläre Intervention, BIOTRONIK. „Unser Bestreben ist es, Ärzte bei ihrer täglichen Arbeit mit den innovativsten und zuverlässigsten Produkten zu unterstützen. Die Ergebnisse der BIOSCIENCE Studie zeigen, dass Orsiro herausragende Stenteigenschaften besitzt, auf die sich Ärzte bei der Behandlung ihrer Patienten verlassen können.“

### 12-Monats-TLF-Ergebnisse der BIOSCIENCE Studie im Überblick

	<b>Medikament-freisetzender Hybrid-Stent Orsiro</b>	<b>Xience Prime</b>	<b>p-Werte</b>
<b>Versagen an der Zielläsion (TLF)</b>	<b>6,5%</b>	<b>6,6%</b>	p-Wert für Nichtunterlegenheit <0,001
Herztod	1,9%	2,1%	Kein statistisch signifikanter Unterschied
Q-Wellen-MI bzw. Nicht-Q-Wellen-MI bezogen auf das Zielgefäß	2,9%	3,0%	Kein statistisch signifikanter Unterschied
Klinische TLR: perkutan, operativ	3,4%	2,4%	Kein statistisch signifikanter Unterschied

### Über Orsiro Hybrid-DES

Orsiro wurde 2011 auf den Markt gebracht und ist branchenweit der erste Medikament-freisetzende Hybrid-Stent (DES) mit einer bioresorbierbaren Polymer-Matrix. Orsiro ist eine einzigartige Hybrid-Lösung zur Behandlung von verengten Koronararterien, welche passive und aktive Komponenten miteinander verknüpft. Die passive proBIO-Beschichtung versiegelt den Stent und minimiert die Interaktion zwischen Metall-Stent und umliegendem Gewebe. Die aktive BIOlute-Beschichtung enthält ein hochgradig biokompatibles Polymer, das über eine bioresorbierbare Matrix ein Limus-

Medikament abgibt. Diese Hybrid-Beschichtung wird über die Stent-Plattform PRO-Kinetic Energy gelegt, die aufgrund des modernen Designs mit dünnen Streben und herausragenden technischen Eigenschaften als besonders leistungsstark gilt.

### **Über BIOTRONIK**

Als einer der weltweit führenden Hersteller kardio- und endovaskulärer Medizintechnik mit Hauptsitz in Berlin ist BIOTRONIK mit mehr als 5.600 Mitarbeitern in über 100 Ländern präsent. Millionen implantierte BIOTRONIK-Produkte – Implantate zur Herzrhythmustherapie und Produkte zur koronaren und peripheren vaskulären Intervention – tragen dazu bei, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und Leben zu retten. Seit der Entwicklung des ersten deutschen Herzschrittmachers im Jahr 1963 hat BIOTRONIK zahlreiche Innovationen auf den Markt gebracht, darunter die telemedizinische Fernnachsorge mit BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>, den weltweit ersten 4F-kompatiblen peripheren Stent mit 200 mm Länge sowie den ersten Medikament-freisetzenden Hybrid-Stent Orsiro und die weltweit ersten implantierbaren Defibrillatoren und Implantate zur Herzinsuffizienztherapie mit ProMRI<sup>®</sup> Technologie.

**Weitere Informationen finden Sie unter:** [www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

### **Kontakt:**

Manuela Schildwächter  
Senior Manager PR & Communications  
BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin  
Tel. +49 (0) 30 68905 1414  
Email: [presse@biotronik.com](mailto:presse@biotronik.com)

**Bei Veröffentlichung bitten wir um ein Belegexemplar.**