

Domande frequenti:

gli stent coronarici medicati (a rilascio di Everolimus) Promus PREMIER™ e SYNERGY™

## **Lo stent DES Promus PREMIER™**

Promus PREMIER™ - lo stent a rilascio di Everolimus di Boston Scientific - è uno stent medicato (DES), con rivestimento polimerico durevole di ultima generazione. È l'unico stent ad essere stato realizzato in base alle necessità degli operatori, quindi in grado di fornire forza, senza compromettere la flessibilità, così da assicurare migliori risultati clinici.

### **1. Cos'è Promus PREMIER™?**

Promus PREMIER™ - lo stent a rilascio di Everolimus - è l'unico stent medicato ad essere stato realizzato in base alle necessità degli operatori, così da offrire – al contempo – forza e flessibilità<sup>1</sup>. Il design - migliorato con connettori aggiuntivi per fornire una maggiore robustezza nell'estremità prossimale - determina una migliore resistenza alla deformazione e alla rottura<sup>2</sup>, ma anche una maggiore flessibilità, per consentire allo stent di adattarsi naturalmente alla parete vascolare<sup>3</sup>. Promus PREMIER™ è stato sviluppato in collaborazione con i clinici, al fine di migliorare gli esiti clinici dei pazienti affetti da malattia dell'arteria coronarica.

### **2. Perché la struttura dello stent Promus PREMIER™ è innovativa?**

Lo stent a rilascio di Everolimus, Promus PREMIER™, è l'unico stent con connettori aggiuntivi sulle due estremità prossimali dello stent, così da offrire una maggiore forza assiale<sup>4</sup>, un aumento della resistenza alla deformazione dello stent<sup>5</sup>, un miglioramento della resistenza alla rottura<sup>6</sup> e una maggiore capacità di adattamento alla parete vascolare<sup>7</sup>.

Il sistema di rilascio di Promus PREMIER consiste in un catetere evoluto, Emerge™, un palloncino a doppio strato e una punta più corta e visibile, di colore rosso, che ha lo scopo di ridurre il trauma vascolare e offrire una migliore visibilità. Queste caratteristiche consentono, inoltre, di ridurre l'attrito<sup>8</sup>, aiutano a semplificare il posizionamento e la manovrabilità e a migliorare la flessibilità dello stent.

### **3. Perché il design dello stent Promus PREMIER™ è stato ottimizzato?**

Boston Scientific continua a impegnarsi per ottimizzare la tecnologia degli stent e per garantire i migliori risultati clinici possibili ai pazienti cardiopatici. In collaborazione con i clinici, Boston Scientific continua a innovare, in una continua evoluzione che parte dalla piattaforma in platino-cromo (PtCr) - materiale ormai consolidato per lo stent - che consente una massima facilità di posizionamento con elevata radiopacità, forza radiale e minimo ritorno elastico (recoil, ovvero la percentuale di riduzione del diametro di uno stent, passando dalla forma espansa a quella rilassata)<sup>9</sup>.

#### **4. Quali sono gli studi più importanti e i principali risultati clinici per gli stent Promus in PtCr di Boston Scientific?**

Lo studio PLATINUM è uno studio prospettico, randomizzato, multicentrico che valuta lo stent coronarico a rilascio di Everolimus, per il trattamento di fino a due lesioni de novo dell'arteria coronarica. Sono stati arruolati 1.530 pazienti in 132 centri in tutto il mondo. I pazienti sono stati sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) e randomizzati a ricevere lo stent in platino-cromo (PtCr) o lo stent di controllo in cobalto-cromo (CoCr).

Lo studio PLATINUM confronta i risultati clinici - ottenuti in pazienti impiantati con stent in cobalto-cromo a rilascio di Everolimus (CoCr-EES, XIENCE V) - rispetto a quelli ottenuti nei pazienti trattati con la prima generazione di stent PROMUS in platino-cromo (PtCr EES), il nuovo dispositivo di Boston Scientific con uno scaffold modificato e progettato per offrire maggiore visibilità, forza radiale e adattabilità, con minor ritorno elastico<sup>10</sup>.

L'endpoint primario a 12 mesi è stato il fallimento della lesione target (TLF). La TLF è definita come qualsiasi rivascularizzazione della lesione target causata da ischemia, infarto del miocardio o morte cardiaca.

I dati hanno dimostrato la non inferiorità dello stent PtCr EES - rispetto allo stent di controllo in CoCr - in relazione alla TLF, con differenze non significative sui risultati di sicurezza ed efficacia, in seguito a PCI, a 12 mesi di follow-up<sup>11</sup>.

Gli esiti riportati a 12 mesi non sono variati significativamente a due anni<sup>12</sup>. A tre anni, lo stent in platino-cromo ha dimostrato ancora vantaggi rispetto allo stent in cobalto-cromo, con tassi ridotti sostenuti per morte cardiaca, infarto del miocardio, trombosi dello stent e rivascularizzazione ripetuta<sup>13</sup>.

Questi risultati a lungo termine confermano che gli stent Promus PtCr sono un'opzione efficace per il trattamento dei pazienti con malattia coronarica.

#### **5. Dov'è attualmente in commercializzato Promus PREMIER™?**

Lo stent a rilascio di Everolimus, Promus PREMIER™, ha ottenuto il marchio CE ed è commercializzato in Europa e in altri Paesi, tra cui non rientrano ancora Stati Uniti e Giappone.

#### **Lo stent a rilascio di farmaco SYNERGY™**

SYNERGY™ - lo stent coronarico in platino-cromo (PtCr) a rilascio di Everolimus di Boston Scientific - è un DES innovativo, che si contraddistingue per il polimero di rivestimento ultrasottile e per il rivestimento in farmaco, applicato sulla superficie dello stent. Il farmaco e il polimero sono stati progettati per essere assorbiti e rilasciati in maniera sincronizzata, lasciando solo lo stent in metallo nudo.

## 1. Cos'è SYNERGY™?

SYNERGY™ - lo stent coronarico in platino-cromo (PtCr) a rilascio di Everolimus - è uno stent innovativo, che presenta l'esclusivo rivestimento biorisorbibile Synchrony™. Questo rivestimento è composto dal polimero PLGA e dal farmaco Everolimus, che vengono l'uno assorbito e l'altro rilasciato in maniera sincrona nel corso di circa tre mesi<sup>14</sup>. Ciò significa che il rivestimento in polimero completa l'assorbimento subito dopo la fine del rilascio del farmaco a tre mesi. Di conseguenza, il polimero viene eliminato nel momento in cui non è più necessario e si riduce al minimo la sua esposizione, che può potenzialmente causare eventi avversi tardivi. Questa innovazione consente, per i vasi, una guarigione post-impianto più rapida e ciò potrebbe ridurre la necessità della doppia terapia antiaggregante post-procedura<sup>15</sup>. SYNERGY è l'unico DES con assorbimento del polimero e rilascio del farmaco sincronizzati entro tre mesi.

## 2. Perché il design di SYNERGY™ è innovativo?

In aggiunta all'esclusivo rivestimento biorisorbibile Synchrony™, SYNERGY ha maglie in PtCr più sottili (74 micron) e arrotondate, connettori aggiuntivi alle estremità prossimali e distali, il che garantisce una maggiore forza assiale e il contemporaneo mantenimento di flessibilità e conformabilità. Inoltre, è dotato di un sistema di rilascio innovativo, con microsonda tagliata al laser, una componente importante, che posiziona il DES nell'arteria cardiaca occlusa.

## 3. Quali sono gli studi più importanti e i principali risultati clinici per SYNERGY™?

Lo studio EVOLVE è uno studio prospettico, randomizzato, in singolo cieco, di non inferiorità, che valuta la sicurezza e la performance di SYNERGY™ - lo stent di quarta generazione di Boston Scientific - in pazienti con una singola lesione de novo nell'arteria coronarica nativa.

Lo studio EVOLVE ha messo a confronto PROMUS (PtCr EES) - lo stent in platino-cromo a rilascio di Everolimus - con SYNERGY, ovvero lo stent con rivestimento biorisorbibile ultrasottile di polimero-farmaco, che - in tre mesi - si riassorbe subito dopo aver rilasciato tutto il farmaco e offre una più rapida guarigione vascolare successiva all'impianto. Lo studio ha incluso 291 pazienti in 29 centri, situati in Europa, Australia e Nuova Zelanda, con i primi pazienti arruolati quattro mesi prima del previsto, a gennaio 2011.

L'endpoint primario a 30 giorni è stato il fallimento della lesione target (TLF), una misurazione composita di morte cardiaca, infarto del miocardio e rivascolarizzazione della lesione target. L'endpoint primario angiografico a sei mesi è stata la perdita luminale tardiva, misurata mediante angiografia coronarica quantitativa (QCA). I pazienti inclusi nello studio sono stati anche valutati attraverso la tecnica di ultrasuoni intravascolari (IVUS), al momento della procedura iniziale e dopo sei mesi<sup>16</sup>.

I dati dello studio EVOLVE a un anno hanno dimostrato la non inferiorità dello stent SYNERGY, caricato con il farmaco Everolimus a dose piena e a dosaggio dimezzato,

rispetto al PtCr EES. Inoltre, con IVUS, non si sono riscontrate differenze significative tra i gruppi per tutti i parametri a 6 mesi<sup>17</sup>.

I dati a un anno hanno indicato anche che la TLF non differisce in maniera significativa nei bracci dello studio e che SYNERGY ha un tasso di rivascolarizzazione della lesione target (TLR) pari all'1,1%<sup>18</sup> e un tasso di trombosi dello stent (ST) pari allo 0,0%<sup>19</sup>.

I risultati principali dello studio EVOLVE hanno dimostrato che SYNERGY è uno stent coronarico sicuro ed efficace per il trattamento dei pazienti con malattia dell'arteria coronarica.

EVOLVE II è uno studio pivotale che arruolerà 1.684 pazienti in 160 siti in tutto il mondo. I primi pazienti sono stati arruolati alla fine del 2012 e saranno seguiti per cinque anni.

#### 4. Dov'è attualmente disponibile SYNERGY™?

SYNERGY™- lo stent coronarico in platino-cromo a rilascio di Everolimus - è disponibile in un'ampia gamma di misure, in diversi centri selezionati in Europa e in altri Paesi. Si prevede un'ampia disponibilità dello stent SYNERGY all'inizio del 2014.

***Indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso possono essere trovate nella scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Le informazioni possono essere usate solo nei Paesi in cui è stata accordata la registrazione del prodotto dalle autorità sanitarie.***

Per ulteriori informazioni, visiti [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

#### Contatti per i media

Alessandra Gelera  
Health Economics and Public  
Affairs Manager  
Boston Scientific  
Cellulare: + 39 334 65 16 381  
[geleraa@bsci.com](mailto:geleraa@bsci.com)

Daniela Colombo  
Relazioni con la Stampa  
per Boston Scientific Italia  
tel + 39 02 20241662  
cell + 39 333 5286950  
[info@colombodaniela.it](mailto:info@colombodaniela.it)

#### Bibliografia

<sup>1</sup> Dati on file di Boston Scientific.

<sup>2</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(16):1700-1708. doi:10.1016/j.jacc.2011.02.016.

<sup>3</sup> Presentato da Jeff Popma, MD all'ACC, 2013. Definizioni from Gomez-Lara et al, *JACC CI* 3(11):1190.

<sup>4</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(16):1700-1708. doi:10.1016/j.jacc.2011.02.016.

<sup>5</sup> Dati on file di Boston Scientific.

<sup>6</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(16):1700-1708. doi:10.1016/j.jacc.2011.02.016.

<sup>7</sup> Presentato da Jeff Popma, MD all'ACC 2013. Definizioni da Gomez-Lara et al, *JACC CI* 3(11):1190.

<sup>8</sup> Dati on file di Boston Scientific.

<sup>9</sup> Menown, et al. *PtCr Element Stent* (Platform: from Alloy, to Design, to Clinical Practice). Dati on file di Boston Scientific: <http://www.bostonscientific.com/interventional-cardiology/ptcr/platinum-chromium-stent-overview.html> Ultima visita: 15 maggio 2013.

<sup>10</sup> Dati da: A Prospective, Randomized, Evaluation of a Novel Everolimus-Eluting Coronary Stent: The PLATINUM (A Prospective, Randomized, Multicenter Trial to Assess an Everolimus-Eluting Coronary Stent System [PROMUS Element] for the Treatment of up to two De Novo Coronary Artery Lesions) Trial

<sup>11</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(16):1700-1708. doi:10.1016/j.jacc.2011.02.016.

<sup>12</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13s1):E323-E323. doi:10.1016/S0735-1097(12)60324-6.

<sup>13</sup> Stone GW et al. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(10\_S):. doi:10.1016/S0735-1097(13)61732.

<sup>14</sup> Dati on file di Boston Scientific.

<sup>15</sup> Dati on file di Boston Scientific.

<sup>16</sup> Ian T. Meredith, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(15):1362-1370. doi:10.1016/j.jacc.2011.12.016

<sup>17</sup> Presentato da Stefan Verheye, MD, PhD, all'EuroPCR 2012.

<sup>18</sup> Presentato da Stefan Verheye, MD, PhD, all'EuroPCR 2012.

<sup>19</sup> Presentato da Stefan Verheye, MD, PhD, all'EuroPCR 2012.