

STENTYS : les résultats de l'étude du stent auto-apposant au Sirolimus publiés dans EuroIntervention

L'étude APPOSITION IV a montré une meilleure apposition et une cicatrisation plus rapide que celles d'un stent conventionnel

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 29 février 2016 - STENTYS (FR0010949404 — STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce ce jour que les résultats de l'étude APPOSITION IV, qui comparait le stent auto-apposant actif au Sirolimus de STENTYS au stent Resolute® de Medtronic dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+), ont été publiés dans l'édition de février d'*EuroIntervention*, le journal officiel de l'EuroPCR et de la Société européenne des interventions cardiovasculaires percutanées (EAPCI).

L'étude clinique a démontré que l'apposition du stent était statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS que dans celle des stents à ballonnet à 4 mois, et la proportion de stents entièrement recouverts de tissus, un indicateur de cicatrisation artérielle, était également plus importante. A 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le stent de STENTYS et la couverture des mailles était quasiment parfaite.

Les auteurs précisent : « *L'absence de rétrécissement de l'artère combinée à un taux très élevé de couverture de mailles est un bon indicateur pour la sécurité à long terme du stent de STENTYS.* » Ils ajoutent : « *Un autre constat intéressant est l'augmentation de la taille de la lumière dans le groupe STENTYS : avec l'ajout de Sirolimus, cet avantage est prolongé à 4 et 9 mois.* »

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : « *Le stent auto-apposant à élution de Sirolimus, désormais commercialisé avec son nouveau cathéter de pose sous la marque Xposition S, est le seul stent qui peut garantir une apposition complète et durable, y compris dans le traitement de la crise cardiaque. Nous estimons que cette publication va renforcer l'adoption de notre technologie par les cardiologues à la recherche des solutions optimales pour leurs patients.* »

Vous pouvez retrouver la publication sur http://www.pcronline.com/eurointervention/93rd_issue/volume-11/number-11/248/stentys-self-apposing-sirolimus-eluting-stent-in-st-segment-elevation-myocardial-infarction-results-from-the-randomised-apposition-iv-trial.html

À propos de l'étude APPOSITION IV

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multicentrique à quatre bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus (90 patients) à celle du stent actif Resolute® de Medtronic (62 patients) dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients ont été suivis pendant quatre mois (63 patients) ou neuf mois (89 patients). L'apposition du stent à 4 mois s'est révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS, et la proportion de stents STENTYS entièrement recouverts par le tissu du vaisseau était également plus importante (33% contre 4%, p=0,02). A 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de 0.00mm [-0.23 ; -0.19] par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT).

À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients souffrant de pathologies artérielles complexes. Les stents auto-apposants actifs de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. Le programme d'études cliniques APPOSITION dans le traitement de l'infarctus du myocarde a montré un très faible taux de mortalité et une cicatrisation artérielle plus rapide qu'avec les stents conventionnels. La gamme STENTYS inclut également MiStent SES®, un stent coronaire actif dont le nouveau mécanisme de libération de médicament est adapté à la réaction du vaisseau, et est commercialisée par le réseau commercial de STENTYS en Europe, au Moyen-Orient, en Asie et en Amérique latine. **Plus d'informations sur www.stentys.com.**

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations

réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence 2014 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 juillet 2015 sous le numéro D.15-0807, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

Stanislas Piot
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
stan.p@stentys.com

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.eu

STENTYS est coté sur le Compartiment C d'Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT