

## **STENTYS initie une étude clinique pour enrichir sa gamme d'un nouveau stent actif**

### **L'étude clinique APPOSITION IV comparera le nouveau stent STENTYS à élution de Sirolimus au stent actif de Medtronic**

**PRINCETON (États-Unis) et PARIS — STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce ce jour le recrutement du premier patient de l'étude clinique APPOSITION IV évaluant son nouveau stent auto-apposant à élution de Sirolimus. Cette étude randomisée prévoit le traitement de 150 patients souffrants d'une crise cardiaque, soit avec le stent STENTYS, soit avec le stent actif Resolute® de Medtronic, et comparera l'apposition de ces deux stents au bout de quatre et neuf mois.**

Les stents actifs conventionnels ont un taux de mal-apposition persistante très important plusieurs mois après le traitement de la crise cardiaque. Cette mal-apposition risque, après de nombreuses années, de déclencher une récurrence de l'infarctus par formation d'un caillot dans le stent, et d'entraîner le décès.

« *La mal-apposition à long terme des stents actifs a été associée à la thrombose intra-stent tardive. La communauté médicale suivra donc de près cette étude randomisée portant sur le nouveau stent auto-apposant à élution de Sirolimus de STENTYS* », précise le **Dr William Wijns**, co-investigateur principal de l'étude et Président d'EuroPCR.

« *Suite aux excellents résultats de l'étude APPOSITION III, nous allons ajouter le stent à élution de Sirolimus à notre gamme de produits et réunir ainsi la meilleure technologie de stent avec une molécule prouvée de la famille des « limus »* », explique **Gonzague Issenmann, Directeur général et cofondateur de STENTYS**. « *Les cardiologues auront accès aux stents STENTYS éluants les deux familles de molécules présentes sur le marché* »

Le stent auto-apposant® de STENTYS résout le problème du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues qui utilisent les stents conventionnels dans le traitement de la crise cardiaque. Il épouse parfaitement les contours du vaisseau sanguin et s'adapte à la dilatation des artères coronaires et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, évitant ainsi la mal-apposition et ses complications graves liées aux stents conventionnels.

#### **A propos de l'étude APPOSITION IV :**

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus avec celle du stent actif Resolute® de Medtronic. Cette étude inclura 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients seront suivis pendant quatre ou neuf mois (double randomisation). Le critère d'évaluation principal d'APPOSITION IV est l'apposition des mailles à neuf mois sous OCT. Les critères secondaires sont l'apposition à quatre mois sous OCT, et la couverture des mailles à quatre et à neuf mois. Le recrutement de l'étude devrait être terminé d'ici à la fin de l'année 2012 et les résultats finaux devaient être annoncés au second semestre 2013. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au second semestre 2014.

#### **A propos de STENTYS :**

Basée à Paris et à Princeton, N.J. (USA), la société STENTYS a développé une nouvelle génération de stent pour le traitement de l'infarctus du myocarde aigu. Fondée par Jacques Séguin, Professeur en Chirurgie Cardiaque, et Gonzague Issenmann, STENTYS a reçu le marquage CE de ses produits phares en 2010, les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de malapposition liés aux stents conventionnels. L'étude APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à un mois sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus. STENTYS a commencé ses activités de commercialisation dans plusieurs pays européens. **Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).**

#### **Stentys**

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

#### **NewCap.**

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)