

STENTYS : premières utilisations cliniques de Xposition réussies à 100% confirmant la simplicité d'utilisation

Les résultats de l'étude SETUP ont été présentés lors de la conférence EuroPCR et publiés en ligne sur EuroIntervention

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 19 mai 2015 - STENTYS (FR0010949404 - STNT - éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce aujourd'hui que les résultats des premières utilisations cliniques de Xposition®, dans le cadre de l'étude SETUP, ont été présentés lors de la conférence EuroPCR. Cette étude a également été publiée ce jour dans [l'édition en ligne d'EuroIntervention](#).

Xposition S est le nom de la nouvelle génération de stent auto-apposant à élution de sirolimus de STENTYS. Il est implanté par un système de pose unique qui reproduit la technique d'implantation d'un stent conventionnel : [un petit ballon ouvre la gaine protectrice du stent pour le déployer précisément à l'endroit souhaité](#).

SETUP est la première étude prospective, à bras unique, réalisée chez l'homme dans deux centres néerlandais (l'Academic Medical Center d'Amsterdam et l'hôpital Albert Schweitzer de Dordrecht) pour évaluer la faisabilité de l'utilisation du nouveau système Xposition S de STENTYS dans les lésions coronaires de novo. Portant sur 25 patients, cette étude a montré un taux de réussite technique et angiographique de 100%, sans erreur de positionnement longitudinal mesuré par angiographie coronaire quantitative (QCA). Par ailleurs, la mal-apposition des mailles du stent évaluée par tomographie à cohérence optique (OCT) était très faible (0,6%) à l'issue de la procédure.

Le Dr. Karel Koch, de l'hôpital AMC à Amsterdam (Pays-Bas) et investigateur principal, déclare : « *Le nouveau système de pose à ballonnet de STENTYS a permis un déploiement simple et précis de tous les stents dans les lésions cibles. Il faut noter que les procédures ont été réalisées dans des conditions de vie réelle complexes, notamment sur des lésions ostiales, des lésions très calcifiées et des lésions à forte charge de thrombus. Nous avons observé des progrès significatifs par rapport au système précédent et constatons que Xposition S pourrait améliorer la prise en charge des patients victimes de crise cardiaque ou présentant une anatomie artérielle variable.* »

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *Nous nous réjouissons de ces résultats cliniques, publiés le jour du lancement de Xposition S. Ils démontrent que ce système constitue un saut quantique dans le design du produit, ouvrant la voie à une adoption beaucoup plus rapide de la technologie auto-apposante par les cardiologues interventionnels.* »

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 2013 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 octobre 2014 sous le numéro D.14-1026, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

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

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

NewCap

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

Relations Presse

Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec
afloyer@newcap.fr / nlelezec@newcap.fr
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94