

Le stent STENTYS au Sirolimus démontre sa meilleure efficacité dans le traitement des crises cardiaques

Résultats finaux de l'étude APPOSITION IV présentés au congrès EuroPCR :

- Aucun rétrécissement de l'artère et recouvrement parfait des mailles au bout de 9 mois ;
- Cicatrisation artérielle plus rapide qu'avec les stents actifs conventionnels.

PRINCETON (États-Unis) et PARIS – le 20 mai 2014 - STENTYS (FR0010949404 – STNT / Eligible PEA-PME), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, a présenté aujourd'hui les résultats finaux de l'étude APPOSITION IV sur son nouveau stent auto-apposant actif au Sirolimus (« SES ») lors du congrès EuroPCR à Paris.

APPOSITION IV, qui portait sur 152 patients victimes d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+), était la première étude clinique évaluant le nouveau stent auto-apposant à élution de Sirolimus, qui était comparé au stent Resolute® de Medtronic à élution de zotarolimus, à 4 et 9 mois. Cette évaluation s'appuyait sur deux systèmes d'imagerie médicale, l'angiographie coronaire quantitative (QCA), pour mesurer la différence de diamètre des artères entre l'implantation et l'examen de contrôle, et la tomographie à cohérence optique (OCT), pour quantifier l'apposition des mailles de stent et leur « couverture » par les tissus, un phénomène qui indique que les cellules endothéliales qui tapissent la paroi artérielle se sont développées autour du stent et que le vaisseau est cicatrisé.

Au bout de 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de $0,04\text{mm} \pm 0,43$ par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT), attestant de l'efficacité et de la sécurité du stent.

L'apposition du stent à 4 mois s'est révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS que dans celui des stents à ballonnet (0,07% de mal-apposition, contre 1,16%, $p=0,005$), et la proportion de stents entièrement recouverts était également plus importante pour le groupe STENTYS (33%, contre 4%, $p=0,02$). A 9 mois, l'apposition et le recouvrement des mailles étaient similaires dans les deux groupes, ce qui confirme que les artères traitées avec le SES de STENTYS cicatrisent plus vite qu'avec les stents actifs à ballonnet.

« L'étude APPOSITION IV nous a permis de confirmer que l'ajout de Sirolimus au stent STENTYS combinait les avantages de deux technologies d'excellence au service des patients victimes d'un infarctus », explique le Dr. Robert-Jan van Geuns du centre médical Erasmus à Rotterdam (Pays-Bas), un des investigateurs principaux de l'étude. *« Un médicament efficace, conjugué à un stent parfaitement apposé au fil du temps, conduisent à une cicatrisation rapide et un vaisseau ouvert à long terme. »*

« Nous sommes ravis de ces résultats, et très reconnaissants aux investigateurs de l'étude APPOSITION IV, qui ont fait encore progresser les connaissances et l'expérience clinique de la technologie auto-apposante », commente Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. *« Grâce aux résultats de cette étude, notre stent à élution de Sirolimus pourrait recevoir le marquage CE dès le 2nd semestre de cette année. »*

À propos du stent auto-apposant® de STENTYS

Le stent auto-apposant® de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque ou présentant une anatomie artérielle atypique. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins, notamment après l'infarctus du myocarde quand le vaisseau se dilate et le caillot se dissout. Il réduit ainsi le risque de mal-apposition et des complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant® de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2nd semestre 2014.

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 sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients ont été suivis pendant quatre mois (63 patients) ou neuf mois (89 patients). Les critères d'évaluation d'APPOSITION IV étaient l'apposition et le recouvrement des mailles mesurés par OCT à quatre et neuf mois.

À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 1 an sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. *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, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, 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 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 août 2013 sous le numéro R.13-040, 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 B de NYSE Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
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