

STENTYS démontre une cicatrisation artérielle plus rapide avec son stent au Sirolimus qu'avec un stent actif conventionnel

Présentation des résultats à 4 mois de l'étude APPOSITION IV lors de la conférence TCT 2013

PRINCETON (Etats-Unis) et PARIS – Le 29 octobre 2013 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant® pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude APPOSITION IV à 4 mois relative à son nouveau stent auto-apposant actif au Sirolimus lors de la conférence TCT.

APPOSITION IV est une étude sur 152 patients victimes d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) qui compare le stent STENTYS à élution de Sirolimus au stent Resolute® à élution de zotarolimus de Medtronic, à deux intervalles différents, 4 et 9 mois, et qui évalue l'apposition du stent et le recouvrement des mailles sous imagerie OCT (tomographie à cohérence optique).

Les résultats sur les 62 patients recrutés dans le bras à 4 mois démontrent une meilleure apposition du stent de STENTYS par rapport au stent de contrôle ($p=0,006$). L'analyse par imagerie OCT a également permis de quantifier le nombre de mailles de stent « recouvertes » de tissu, indiquant que les cellules endothéliales qui tapissent la paroi artérielle se sont développées autour du stent et que l'artère s'est cicatrisée. A 4 mois, 32% des stents STENTYS présentent déjà un recouvrement intégral des mailles contre 4% pour le stent Resolute ($p=0,03$).

« La mal-apposition à long terme et la couverture partielle des mailles de stents actifs sont des causes de thrombose tardive de stent. La cicatrisation rapide des vaisseaux traités avec le stent actif de STENTYS est donc une très bonne nouvelle pour nos patients » a déclaré le Dr. Robert Jan van Geuns, Erasmus Medical Center à Rotterdam (Pays-Bas), co-investigateur de l'étude, qui a présenté les données.

« Ces données constituent une nouvelle preuve des avantages significatifs que le stent auto-apposant peut offrir aux patients victimes d'une crise cardiaque » a indiqué Gonzague Issenmann, Directeur général et cofondateur de STENTYS. « Le marquage CE et le lancement commercial de notre stent auto-apposant à élution de Sirolimus est toujours prévu au second semestre 2014. »

La présentation complète des résultats sera disponible sur le [site web de STENTYS](#).

A 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.

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 sur 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. Les résultats définitifs devraient être annoncés au 2nd trimestre 2014.

A 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 92
stentys@newcap.fr

Yucatan

Relations Presse
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec
afloyer@yucatan.fr / nlelezec@yucatan.fr
Tél. : +33 (0)1 53 63 27 27