

- Demostrada la ausencia de progresión de pérdida de lumen tardía en 18 meses en combinación con una excelente cicatrización del tejido -

Datos clínicos de dos años presentados en TCT 2013

DURHAM, Carolina del Norte, 28 de octubre de 2013 /PRNewswire/ -- Micell Technologies, Inc. ha anunciado hoy que los resultados de imagen y clínicos de los ensayos DESSOLVE I y DESSOLVE II de su MiStent Sirolimus Eluting Absorbable Polymer Coronary Stent System (MiStent SES [®]) se presentaron en la 25 conferencia anual Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) celebrada en San Francisco, del 27 de octubre al 1 de noviembre de 2013. El MiStent SES es un stent liberador de fármaco distinguido por un recubrimiento de rápida absorción diseñado para controlar la liberación del fármaco, y que se desarrolló para optimizar la cicatrización de los vasos en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

La presentación de los datos, "MiStent: 2-year Randomized Trial Results from a Sirolimus-eluting Stent with a Bioabsorbable Coating", fue parte del simposio científico "Next Generation DES and Bioabsorbable Scaffolds" realizado el domingo, 27 de octubre. John Ormiston, M.B.Ch.B., cardiólogo intervencionista en la Mercy Angiography Unit, Auckland, Nueva Zelanda, presentó los datos. El doctor Ormiston es investigador jefe de los estudios DESSOLVE.

Los datos de seguimiento de dos años de los ensayos DESSOLVE I y II fueron presentados. El ensayo DESSOLVE I demostró una progresión mínima de la pérdida de lumen tardía entre ocho y 18 meses de seguimiento, sin efectos secundarios de lesión objetiva en dos años. La tasas de efectos secundarios en dos años del ensayo aleatorio DESSOLVE II fue del 6,7% para MiStent y 13,3% para el grupo de control Endeavor DES. No hubo trombosis de stent probable o definitiva en relación al uso de MiStent en un ensayo en dos años. La imagen IVUS, angiográfica y OCT detallada con pruebas de la función endotelial realizadas en dos ensayos demostraron la cicatrización de tipo de stent de metal desnudo con mantenimiento de la función

endotelial normal.

El doctor Ormiston comentó: "MiStent es el único producto en su clase en optimizar las propiedades de suministro de fármaco local ofreciendo hasta nueve meses de presencia de fármaco con solo tres meses de absorción de polímero. Dado que el fármaco persiste tres veces más que el polímero, MiStent elimina el efecto inflamatorio del polímero rápidamente y retiene el fármaco antiinflamatorio y antirrestenótico seis meses más allá de la presencia del polímero".

Dennis Donohoe, M.D., asesor médico de Micell, añadió: "Estamos encantados con los hallazgos clínicos de dos años en DESSOLVE I y II y específicamente con respecto al hallazgo único de una falta de progresión de pérdida de lumen tardía en un período de 18 meses, en combinación con una excelente cicatrización de tejido como se muestra mediante la imagen clínica detallada".

Los datos incluidos en el TCT se incluyeron recientemente en un documento revisado por homólogos publicado por *JACC Cardiovascular Interventions*: "First-in-Human Evaluation of a Bioabsorbable Polymer-Coated Sirolimus-Eluting Stent: Imaging and Clinical Results of the DESSOLVE I Trial (DES With Sirolimus and a Bioabsorbable Polymer for the Treatment of Patients With *De Novo* Lesion in the Native Coronary Arteries)". Los autores de este documento incluyeron los investigadores jefe del ensayo DESSOLVE I, William Wijns, M.D., Ph.D., del Cardiovascular Center, Aalst, Bélgica, y John Ormiston, M.B.Ch.B., de la Mercy Angiography Unit, Auckland, Nueva Zelanda.

J

Acerca de MiStent SES

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus y de polímero absorbente MiStent (MiStent SES®) se ha diseñado para optimizar el cicatrizado en los pacientes con enfermedad arterial coronaria. El recubrimiento de rápida absorción de MiStent tiene como objetivo controlar la liberación del fármaco de forma precisa y consistente y limitar la exposición del polímero para reducir los riesgos de seguridad asociados a las tecnologías de stent liberador de fármaco comercialmente disponible.

El innovador sistema MiStent SES incluye un recubrimiento de stent propio que contiene un fármaco cristalino (sirolimus) y un polímero absorbente. El recubrimiento proporciona liberación controlada y sostenida a niveles terapéuticos del fármaco, al tiempo que el polímero se reblandece y se dispersa desde el stent hasta dentro del tejido adyacente. Estas propiedades está previsto que mejoren la seguridad en comparación con los polímeros permanentes convencionales DES.

Usando un fármaco aprobado (sirolimus) y un polímero (PLGA), la tecnología de fluido supercrítico patentada de Micell permite un control riguroso del recubrimiento fármaco/polímero que se aplicará en un stent metálico. MiStent SES mejora los beneficios del sistema de stent coronario cobalto-cromo Genius® MAGIC de Eurocor (Marca CE), un stent metálico de última generación, que ha demostrado un suministro excelente, conformación y flexibilidad.

Los resultados realizados en estudios de animales han determinado que el recubrimiento se libera del stent en un periodo de entre 45 y 60 días, dejando el stent metálico y al polímero absorbido de forma completa dentro del tejido colindante a los 90 días para promover la permeabilidad a largo plazo y compatibilidad con la arteria.

Micell recibió la aprobación de la Marca CE (Conformite Europeenne) para MiStent SES para la Unión Económica Europea en junio de 2013, pero no ha sido aprobado en Estados Unidos ni en ningún otro país. En el año 2013 se completó un seguimiento de dos años de los estudios clínicos DESSOLVE I y II, y actualmente están bajo seguimiento a largo plazo.

Acerca de los estudios DESSOLVE I y DESSOLVE II

El ensayo DESSOLVE I, la primera evaluación clínica de seguridad y eficacia del producto investigacional MiStent SES®, trató a 30 pacientes con lesiones *de novo* en las arterias coronarias, abarcando un diámetro de entre 2,5 y 3,5 mm y dispuestos para el tratamiento con una longitud máxima de stent de 23 mm. Los sujetos fueron reclutados en cinco centros de estudio de Nueva Zelanda,

Australia

y Bélgica. Se evaluaron tres subgrupos de pacientes independientes de 10 pacientes cada uno usando angiografía, IVUS y OCT en tres puntos de tiempo: a los 4, 6 y 8 meses. El objetivo de eficacia primario fue la pérdida de lumen tardía en el stent. La seguridad se evaluó por la

incidencia de MACE y la presencia de recubrimiento del puntal con el tejido dentro de la arteria tratada en cada punto de tiempo. William Wijns, M.D. y Ph.D. del Cardiovascular Center de Aalst, Bélgica, y John Ormiston, M.B.Ch.B. de la Mercy Angiography Unit, Auckland, Nueva Zelanda, son los investigadores co-principales de este ensayo.

El ensayo DESSOLVE II Marca CE (Conformite Europeenne) es un estudio aleatorio y multicentro de pacientes con angina de pecho estable documentada o inestable. El objetivo primario es la superioridad de MiStent SES en la minimización de la pérdida de lumen tardía en el stent a los nueve meses, frente a Endeavor® Sprint DES de Medtronic, tal y como se evaluó por medio de un laboratorio central de angiografía independiente en las lesiones coronarias *de novo* en los vasos, abarcando en un diámetro de entre 2,5 hasta 3,5 mm y evaluando el tratamiento con un máximo de longitud de stent de 30 mm. El estudio DESSOLVE II completó el reclutamiento de 184 pacientes en julio de 2011. El análisis de los datos confirma que DESSOLVE II cumple con todos los objetivos del estudio, demostrando una pérdida competitiva de lumen tardío en el stent y consiguiendo una destacada señal de seguridad.

Acerca de Micell Technologies Inc.

Micell Technologies es una compañía biomédica que está mejorando el rendimiento de los dispositivos médicos cardiovasculares con sistemas de suministro de fármacos innovadores. Su superficie única y tecnologías de modificación de polímero permiten a Micell controlar de forma precisa y consistente la liberación del fármaco controlada y duración de exposición del polímero, creando el potencial para conseguir una solución terapéutica para la enfermedad arterial coronaria sin las preocupaciones de seguridad a largo plazo de los actuales stents liberadores de fármacos disponibles. Micell está desarrollando además un globo con recubrimiento de fármaco para las intervenciones vasculares. Para más información visítenos en la página web www.micell.com.

Precaución sobre las declaraciones de futuro

Este comunicado contiene declaraciones de futuro que se pueden identificar por el hecho de que no están relacionadas de forma estricta con los hechos históricos o actuales. Las

declaraciones de futuro incluyen palabras como "anticipa", "estima", "espera", "prevé", "pretende", "planea", "cree" y palabras y términos de sustancia similar en relación con los resultados de un programa clínico de post-marketing y la comercialización y venta de MiStent SES® en Europa y otros mercados. Instamos a los lectores para que tengan precaución en torno a las declaraciones de futuro contenidas en este comunicado, ya que son predicciones basadas en nuestros análisis actuales y expectativas sobre los eventos futuros y solo tratan hasta la fecha de este comunicado. Estas declaraciones de futuro no son una garantía del rendimiento futuro, y están sujetas a riesgos e incertidumbres, incluyendo, pero no limitándose, a los siguientes: los resultados de cualquiera de los ensayos clínicos superiores y estudios; nuestra capacidad para conseguir la aprobación normativa de MiStent SES en otras jurisdicciones; el éxito en el desarrollo y comercialización de MiStent SES en Europa y otros mercados; la capacidad de que MiStent SES compita con éxito y de forma eficaz con las tecnologías de stent liberadoras de fármacos actualmente disponibles en Europa y en otros mercados y nuestra capacidad para mantener y proteger nuestra tecnología de recubrimiento de stent propia. Los resultados actuales, rendimiento o logros podrían diferir de forma material y adversa de los expresados o implicados en cualquier declaración de futuro contenida en este comunicado.

Micell, Micell Technologies, el logo de Micell, MiStent y MiStent SES son marcas comerciales de Micell Technologies, Inc.

Contacto para Micell Technologies Arthur J. Benvenuto, presidente y consejero delegado
+1-919-313-2104

SOURCE Micell Technologies

RELATED LINKS <http://www.micell.com>