

-- Présentation TCT 2013 des données prévues --

DURHAM, Caroline du Nord, 8 octobre 2013 /PRNewswire/ -- Micell Technologies, Inc. a annoncé aujourd'hui qu'un article soumis à un comité, et traitant des résultats d'imagerie et cliniques relatifs à l'essai DESSOLVE I de ses endoprothèses coronaires polymères absorbables à élution de sirolimus MiStent (MiStent SES®), a été autorisé pour publication sur le site Web [JACC Cardiovascular Interventions](#). L'article « [First-in-Human Evaluation of a Bioabsorbable Polymer-Coated Sirolimus-Eluting Stent: Imaging and Clinical Results of the DESSOLVE I Trial \(DES With Sirolimus and a Bioabsorbable Polymer for the Treatment of Patients With De Novo Lesion in the Native Coronary Arteries\)](#) », doit également paraître dans l'édition d'octobre 2013 du journal *JACC Cardiovascular Interventions*.

L'article conclut que, après un suivi de 18 mois, le système MiStent SES -- une endoprothèse à élution de sirolimus au chrome-cobalt, enduite d'un matériau polymère absorbable -- a été associé à une perte de lumière faible, stable et précoce de l'endoprothèse, à un enrobage de support complet, et n'a entraîné aucune thrombose de l'endoprothèse. Parmi les auteurs de cet article, on peut compter les chercheurs principaux de l'essai DESSOLVE I, William Wijns, M.D., Ph.D., du Cardiovascular Center, Aalst, Belgique et John Ormiston, M.B.Ch.B., du Mercy Angiography Unit, Auckland, Nouvelle-Zélande.

Les données recueillies dans cet article feront également l'objet d'une présentation par John Ormiston, M.B.Ch.B., lors du 24^e

Congrès scientifique annuel TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) qui se tiendra à San Francisco, du 27 octobre au 1^{er} novembre 2013.

À propos des articles « en ligne avant publication » du Journal of the American College of Cardiology Les ouvrages « en ligne avant publication » sont des articles soumis à un comité et approuvés pour publication avant qu'une date de publication ne leur soit attribuée. Les manuscrits peuvent être soumis à une révision supplémentaire pouvant entraîner une modification de contenu avant leur publication en octobre 2013.

À propos du système MiStent SES

L'endoprothèse coronaire en polymère absorbable à élution de sirolimus MiStent (MiStent SES®) est conçue pour favoriser la guérison des patients atteints d'une maladie coronarienne. La rapidité d'absorption de l'enrobage du système MiStent permet de contrôler de manière précise et constante l'élution du produit actif et de limiter la durée d'exposition au polymère en vue de réduire les risques sanitaires associés aux technologies d'endoprothèses à élution de principe actif actuellement disponibles dans le commerce.

Le système MiStent SES novateur comprend un enrobage d'endoprothèse exclusif qui contient un médicament cristallin (sirolimus) et un polymère absorbable. Cet enrobage permet d'administrer de manière contrôlée et durable des doses thérapeutiques de médicament au fur et à mesure que le polymère se ramollit et se disperse de l'endoprothèse dans le tissu adjacent. Ces propriétés ont pour but d'améliorer la sécurité par rapport à un système DES classique en polymère permanent.

Grâce à un médicament approuvé (sirolimus) et à un polymère (PLGA), la technologie de fluides supercritiques brevetée de Micell permet l'application d'un enrobage de médicament/polymère rigoureusement contrôlé sur une endoprothèse en métal nu. Le système MiStent SES bénéficie des avantages de l'endoprothèse coronaire au chrome-cobalt Genius® MAGIC (marque CE) d'Eurocor, une endoprothèse en métal nu de haute technologie, qui a démontré une productibilité, une conformabilité et une flexibilité excellentes.

Les résultats des essais menés sur les animaux ont déterminé que l'enrobage se dégage de l'endoprothèse entre 45 et 60 jours laissant une endoprothèse à métal nu. En outre, le polymère est complètement absorbé dans le tissu environnant dans les 90 jours pour favoriser une perméabilité à long terme et une compatibilité avec l'artère.

Micell a obtenu le marquage CE (Conformité Européenne) pour le système MiStent SES pour l'Union économique européenne en juin 2013, mais il n'est pas approuvé aux États-Unis ni dans d'autres pays. Un suivi sur deux ans des patients ayant été soumis aux études cliniques DESSOLVE I et II s'est achevé en 2013. Un suivi sur le long terme est actuellement en cours.

À propos des études DESSOLVE I et DESSOLVE II

L'essai DESSOLVE , la première évaluation clinique de la sécurité et de l'efficacité du système expérimental MiStent SES, a traité trente patients atteints de lésions *de novo* pour des artères coronariennes d'un diamètre compris entre 2,5 et 3,5 mm et pouvant être traités avec une endoprothèse d'une longueur maximale de 23 mm. Les patients proviennent de cinq centres de recherche basés en Nouvelle-Zélande, en Australie et en Belgique. Trois sous-groupes indépendants de 10 patients chacun ont été évalués par angiographie, IVUS et OCT, à trois étapes différentes : quatre, six et huit mois. Le principal critère d'efficacité a été dans la perte précoce de lumière de l'endoprothèse. La sécurité a été évaluée par cas d'événement MACE et la présence d'un enrobage de support avec le tissu dans l'artère traitée à chaque étape. William Wijns, M.D., Ph.D., du Cardiovascular Center, Aalst, Belgique et John Ormiston , M.B.Ch.B., du Mercy Angiography Unit, Auckland , Nouvelle-Zélande sont les principaux chercheurs de cet essai.

L'essai DESSOLVE II de la marque CE (Conformité Européenne) est une étude aléatoire réalisée dans plusieurs centres sur des patients souffrant d'angine de poitrine stable ou instable documentée. Le principal critère d'efficacité est la supériorité du système MiStent SES® à réduire la perte lumineuse précoce de l'endoprothèse à neuf mois, par rapport au système Endeavor® Sprint DES de Medtronic, comme l'a mesuré un laboratoire central indépendant spécialisé en angiographie dans les lésions coronariennes *de novo* pour des vaisseaux d'un diamètre compris entre 2,5 et 3,5 mm et pouvant être traités avec une endoprothèse d'une longueur maximale de 30 mm. Le recrutement des 184 patients soumis à l'étude DESSOLVE II s'est achevé en juillet 2011. L'analyse des données confirme que l'étude DESSOLVE II a satisfait tous les objectifs de l'étude, a démontré une perte lumineuse précoce de l'endoprothèse et a atteint un signal fort en termes de sécurité.

À propos de Micell Technologies Inc.

Micell Technologies est une société biomédicale qui améliore la performance des équipements médicaux grâce à des systèmes d'administration de médicaments novateurs. Sa surface unique et ses technologies de modification des polymères permettent à la société Micell de contrôler de manière précise et constante l'élution du produit actif et de limiter la durée d'exposition au polymère, apportant ainsi une solution thérapeutique aux maladies coronariennes sans les inconvénients sur le long terme des endoprothèses à libération de produit actif actuellement dans le commerce. La société Micell est également en train de développer un ballon enduit de médicament pour les interventions en chirurgie vasculaire. Rendez-vous sur notre site à l'adresse www.micell.com.

Avertissement relatif aux déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives pouvant être identifiées par le fait qu'elles ne se rapportent pas à des faits historiques ou actuels. Les déclarations prospectives incluent des mots, tels que « anticipe », « estime », « attend », « projette », « a pour but », « prévoit », « croit », ainsi que des mots et termes analogues relatifs aux résultats d'un programme clinique post-marketing, ainsi qu'à la commercialisation et la vente du système MiStent SES® en Europe et sur d'autres marchés. Nous tenons à mettre en garde les lecteurs que les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont des prévisions basées sur notre analyse en cours et nos attentes concernant nos événements à venir. Elles ne sont valables qu'à la date du présent document. Elles ne représentent pas une garantie de performances futures et ces attentes sont assujetties à un certain nombre de risques et d'incertitudes qui comprennent, mais sans s'y limiter : les résultats de nouveaux essais cliniques et de nouvelles études, notre capacité à obtenir l'approbation des organismes de réglementation du système MiStent SES dans d'autres juridictions, le développement et la commercialisation aboutis du système MiStent SES en Europe et sur d'autres marchés, la capacité du système MiStent SES à concurrencer avec efficacité et succès des technologies d'endoprothèse à libération de principe actif actuellement disponibles en Europe et dans d'autres marchés et notre capacité à maintenir et protéger notre technologie exclusive d'enrobage de médicament. Les résultats réels, les performances et les réalisations peuvent être très différents de ceux exprimés ou impliqués dans les prévisions contenues dans ce communiqué de presse.

Micell, Micell Technologies, le logo Micell, MiStent et MiStent SES sont des marques commerciales de Micell Technologies, Inc.

Contact : Micell Technologies Arthur J. Benvenuto, Président-directeur

Written by Australian Business

général+1-919-313-2104

SOURCE Micell Technologies

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