

Le stent de STENTYS continue d'afficher un faible taux de mortalité deux ans après le traitement d'une crise cardiaque

Les résultats finaux à deux ans de l'étude APPOSITION III sont présentés aujourd'hui à la conférence TCT à Washington (Etats-Unis)

PRINCETON, N.J. et PARIS – le 16 septembre 2014 – STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce ce jour les résultats à deux ans de l'étude clinique APPOSITION III sur 1 000 patients après traitement d'une crise cardiaque.

APPOSITION III est l'étude la plus importante à ce jour pour évaluer l'utilisation du stent-autoapposant dans le cadre d'une intervention coronarienne percutanée de première intention. Il s'agit d'une étude clinique internationale, prospective et multicentrique à bras unique. A deux ans, le taux de complications (les événements cardiaques indésirables graves, à savoir la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus dans l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, aussi appelé MACE) a atteint 11,2%, contre 9,3% à un an, et le taux de décès cardiaque a été de 2,3% à deux ans, contre 2,0% à un an.

Le Dr. Maik Grundeken du service de cardiologie de l'Amsterdam Medical Center (Pays-Bas), qui présente ces résultats à la conférence TCT (*Transcatheter Cardiovascular Therapeutics*) à Washington ce mardi 16 septembre à 17h30 (heure locale), déclare : « *Le faible taux de décès, re-infarctus et thrombose de stent survenu entre les 30 premiers jours et la deuxième année de suivi confirme clairement la sécurité de la technologie de stent auto-apposant à long-terme.* »

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *La constance des données cliniques de la plateforme auto-apposante sur une très longue durée constitue une nouvelle preuve de supériorité de notre technologie dans le traitement de l'infarctus du myocarde aigu.* »

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. Il épouse parfaitement les contours de l'artère, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation du vaisseau et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, réduisant ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Plus de 10 000 stents auto-apposants de STENTYS ont été implantés 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 III

APPOSITION III est une étude post-market, prospective à bras unique, multi-centrique (50 hôpitaux en Europe) destinée à évaluer la performance à long terme du stent auto-apposant STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1000 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à 12 mois. Le MACE se définit par la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus dans l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, par voie percutanée ou chirurgicale. Le taux de MACE à 1 an est de 9,3% pour l'ensemble de l'étude, alors que pour les stents conventionnels il s'élève en moyenne à 11,1%. La mortalité est de 2,0% à 1 an, contre 3,9% en moyenne pour les stents conventionnels, (analyse combinée du groupe d'étude ACTION, Prof. G. Montalescot à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière).

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, 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

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