

Occlutech meddelar första patientrekryteringen i viktig amerikansk studie för Atrial Flow Regulator (FROST-HF)

Occlutech Holding AG ("Occlutech"), en ledande specialistleverantör av minimalinvasiva strukturella hjärtimplantat, fortsätter sina framsteg på den amerikanska marknaden. Idag meddelar bolaget rekryteringen av den första patienten i FROST-HF-studien. FROST-HF är en global studie som undersöker Occlutechs Atrial Flow Regulator ("AFR") vid behandling av patienter med hjärtsvikt med antingen bevarad ejektionsfraktion ("HFpEF") eller reducerad ejektionsfraktion ("HFrEF").

Studien är en randomiserad, dubbelblind, multicenter och placebokontrollerad ("sham[1]-controlled") studie som gör att Occlutech kan samla in data om säkerhet och effektivitet för AFR-implantatet hos patienter[2]. Resultatet kommer att utgöra stöd i en ansökan till U. S. Food & Drug Administration ("FDA") om att marknadsföra AFR för kommersiellt bruk i USA. FROST-HF som är en studie med Investigational Device Exemption ("IDE") är planerad att inkludera 588 patienter, plus ytterligare en grupp om 110 patienter, i USA, Kanada och Europa.

Den första patienten är nu inskriven i denna viktiga studie som undersöker nya behandlingsalternativ för personer med hjärtsvikt via Occlutech AFR-implantatet. Dr Miquel Alvarez Villela tillsammans med Dr Craig Basman vid Northwell Health Lenox Hill Hospital är de första läkarna att rekrytera in i denna innovativa studie, som leder vägen för över 70 center i USA och 70 center i Europa; en viktig milstolpe för studien och för Occlutech.

"Interatriella shuntimplantat utgör en viktig möjlighet för hjärtsviktpatienter som förblir symtomatiska trots medicinering. På Lenox Hill Hospital är vi stolta över att delta i denna kliniska studie och erbjuda våra patienter spjutspetsteknologi för potentiell behandling av det här allvarliga tillståndet. Vi ser fram emot att fortsätta vårt samarbete för att utveckla det här området", säger Dr. Miquel Alvarez, huvudutredare vid Lenox Hill Hospital.

Minst 12 miljoner människor lider av hjärtsvikt i EU och USA[3], och Occlutechs Atrial Flow Regulator-terapi syftar till att förbättra livet för hundratusentals patienter som årligen lider av detta funktionsnedsättande tillstånd. AFR har potential att rädda liv och förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter för vilka det finns mycket begränsade behandlingsalternativ. Marknadspotentialen i EU och USA växer stadigt och beräknas vara värd flera miljarder euro[4].

"FROST-studien kommer att bidra till viktig kunskap om säkerheten och effektiviteten av interatriella shuntimplantat hos patienter med hjärtsvikt och både bevarad och reducerad vänsterkammarejektionsfraktion. Dessutom kommer testning av två olika storlekar av interatriella shuntimplantat i studien att ge unik information och potentiellt visa på olika hur volymer av interatriell shuntning kan bidra till fördelar", säger Dr. Gregg W. Stone, FROST-HF:s styrkommitté medordförande och professor vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai Heart Health System, New York.

"I det här avseendet är FROST-HF-studien den mest omfattande studien som jämför interatriell shuntning med de senaste riktlinje-anpassade terapierna över den breda hjärtsviktsfenotypen med potential att påverka utvecklingen av befintlig vårdstandard", tillägger Prof. Dr. Stefan Anker, FROST-HF:s verkställande kommitté medordförande och professor vid German Heart Centre of Charité University Medicine Berlin.

"Att starta i gång FROST-HF-studien är en viktig milstolpe för Occlutech. Det tar oss ett steg närmare till att bli global marknadsledare inom interventionell hjärtsvikt, samtidigt som vi fokuserar våra utvecklingsinsatser på den stora amerikanska marknaden. Den potentiella amerikanska marknadsstorleken för shuntenheter designade för behandling av hjärtsvikt är betydande och med ett fortsatt fokus på USA ser vi det som en framtida nyckelmarknad för vår portfölj av marknadsledande produkter", säger Sabine Bois, VD för Occlutech.

Ytterligare information om FROST-HF finns på <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05136820>.

Om hjärtsvikt

Hjärtsvikt uppstår när hjärtat inte pumpar tillräckligt effektivt för att hålla en person frisk. Oftast kommer patienter med hjärtsvikt bland andra symptom att uppleva andnöd, trängsel, svullna armar och ben.

Vänstersidig hjärtsvikt delas in i hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion (HFrEF eller systolisk hjärtsvikt) och hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion (HFpEF eller diastolisk hjärtsvikt). Båda orsakas av förändringar i väggarna i hjärtats kammare (ventriklarna) som gör att de antingen blir svaga eller stela. Resultatet är att hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa blod.

Oavsett hur kraftfullt hjärtat pumpar, kan det aldrig pumpa ut allt blod ur en ventrikel. Termen "ejektionsfraktion" (EF) hänvisar till procentandelen blod som pumpas ut ur en fylld ventrikel med varje hjärtslag.

Om Atrial Flow Regulator (AFR)

Atrial Flow Regulator (AFR) är ett litet implantat som kan användas för att hålla en shunt mellan hjärtats två övre kammare öppen och kontrollera dess storlek. Implantatet har två skivor med en central öppning (fenestrering eller shunt) så att blod kan flöda genom AFR, från vänster till höger sida av hjärtat. Implantatet är gjort av metalltrådar (nitinol) som är flätade och gjutna till den slutliga formen av AFR. Nitinol har använts säkert i decennier för att tillverka medicinsk utrustning som har implanterats i hundratusentals patienter. AFR implanteras med etablerade och säkra minimalinvasiva (transkateter) tekniker utförda av specialiserade läkare (interventionskardiolog).

Flera kliniska studier har visat att AFR och andra interatriala shuntenheter som utvecklats under de senaste åren kan implanteras säkert och förbättra symtomen hos HFpEF- och HFrEF-patienter.

[1] Shamprocedur är en procedur som utelämnar det steg som anses vara terapeutiskt nödvändigt. I kliniska prövningar av enheter tjänar falska procedurer ett syfte som är analogt med placeboläkemedel, och neutraliserar fördomar i bedömningen av resultat.

[2] I början av 2021 tilldelades Occlutech Atrial Flow Regulator (AFR) en Breakthrough

Device Designation från amerikanska Food and Drug Administration (FDA), som tilldelas enheter som potentiellt ger en mer effektiv behandling till patienter.

[3] Roland Berger marknadsstudie.

[4] Roland Berger marknadsstudie.

Sabine Bois

VD

E-post: sabine.bois@occlutech.com

Om Occlutech

Occlutech är en ledande specialist inom minimalt invasiva hjärtimplantat med en mission att förbättra livskvaliteten för människor med hjärtproblem. Bolagets vision är att bli den världsledande specialisten på hjärtenheter för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Occlutech har sedan 2003 utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntprodukter. Bolaget har en bred och dokumenterad produktportfölj baserad på en egenutvecklad och patenterad teknologiplattform, samt över 200 patent och mer än 155 000 sålda implantat. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Bolaget har cirka 290 medarbetare och är ett publikt aktiebolag registrerat i Schweiz. För mer information: www.occlutech.com

Bifogade filer

[Occlutech meddelar första patientrekryteringen i viktig amerikansk studie för Atrial Flow Regulator \(FROST-HF\)](#)