

Le stent auto-apposant de STENTYS affiche le taux de mortalité le plus faible de toutes les grandes études sur les crises cardiaques

Les résultats à un an de l'étude APPOSITION III sur 1 000 patients victimes de crise cardiaque présentés à la conférence de la société américaine de cardiologie

PRINCETON, N.J. et PARIS – le 9 mars 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 aigu du myocarde, annonce ce jour les résultats à un an de l'étude clinique APPOSITION III sur 1 000 patients après traitement d'une crise cardiaque grave, lors de la session scientifique de l'*American College of Cardiology*.

APPOSITION III est une étude prospective à bras unique, multicentrique, destinée à évaluer la performance à long terme des stents auto-apposants de STENTYS dans le traitement de routine de patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal, le taux de MACE (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) à un an atteint 9,3%, alors que pour les stents conventionnels, il s'élève en moyenne à 11,1%, selon une analyse combinée du groupe d'étude ACTION (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris). À un an, le taux de décès cardiaque avec le stent STENTYS atteint 2,0% quand, dans les études réalisées avec des stents conventionnels, il est de 3,9% en moyenne et de 2,2% pour le taux le plus bas.

« Les très faibles taux de mortalité (2,0%) et de récurrence d'infarctus dans l'artère traitée (1,3%) de l'étude APPOSITION III mettent en évidence l'excellent niveau de sécurité des stents auto-apposants », souligne le Professeur Gilles Montalescot, Responsable des soins intensifs de l'Institut de cardiologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière et investigateur de l'étude, qui présente les données lors de la conférence.

« Ces excellents résultats cliniques continuent de prouver la supériorité du stent auto-apposant dans le traitement de l'infarctus aigu du myocarde », indique Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. « Nous anticipons que ces données contribueront à l'adoption croissante de la technologie auprès des cardiologues européens et favoriseront le lancement au cours du premier semestre 2013 de l'étude pivot américaine approuvée par la FDA, APPOSITION V. »

Dans ses dernières directives sur le traitement de l'infarctus du myocarde, la Société européenne de cardiologie (ESC) souligne l'importance du choix du bon calibre de stent. Lors d'une procédure de traitement de la crise cardiaque, les cardiologues ne peuvent pas déterminer avec certitude le diamètre de l'artère, en raison de la présence d'un caillot et de la contraction naturelle du vaisseau. Un stent conventionnel risque donc d'être choisi trop étroit (ce qui cause la mal-apposition) ou trop large (ce qui endommage la paroi de l'artère), augmentant le risque d'une récurrence de crise cardiaque. Le stent auto-apposant de STENTYS vient résoudre le « dilemme du calibre du stent » en épousant les contours du vaisseau sanguin, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation des artères et à la dissolution du caillot après l'infarctus du myocarde.

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. Le stent auto-apposant® de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010.

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).

A propos de l'étude APPOSITION V

APPOSITION V est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant® de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques *de novo* des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation primaire suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link Vision™ (Abbott Vascular, Inc.). Le critère d'évaluation principal est le "Target Vessel Failure" (TVF) et inclut le décès, la récurrence de l'infarctus et la revascularisation de l'artère traitée 12 mois après la procédure. Le critère secondaire est le taux de mal-apposition aigu du stent, qui sera évaluée par échographie intra-vasculaire sur les 225 premiers patients. Tous les patients feront l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, avec un contrôle annuel pendant trois ans. Cinquante sites devraient participer à l'étude aux États-Unis et dans le monde. Le recrutement devrait commencer au premier semestre 2013.

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 coronopathie 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 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

Stanislas Piot
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42

stan.p@stentys.com

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
stentys@newcap.fr

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT