

Affluent Medical präsentiert Poster über ersten erfolgreichen Eingriff mit Epygon auf der CSI-Konferenz 2023 in Frankfurt

- Vorstellung der ersten Transkatheter-Mitralkappen-Implantation mit Epygon-Prothese in E-Poster-Session auf CSI-Konferenz
- Das Medizinprodukt ist derzeit das einzige biomimetische Transkatheter-Herzklappenimplantat in der Entwicklung, das die native Mitralklappe imitiert und den physiologischen Blutfluss wiederherstellt
- Positive Ergebnisse der ersten Implantation deuten auf die Sicherheit des Verfahrens, die Verbesserung des Funktionsstatus sowie der hämodynamischen Muster hin

Aix-en-Provence, 28. Juni 2023 – 13:00 Uhr MESZ – Affluent Medical (Euronext Paris: FR0013333077 - AFME), ein französisches MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf innovative, minimal-invasive Implantate zur Wiederherstellung wichtiger physiologischer Funktionen bei Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen und Harninkontinenz spezialisiert ist, hat heute die Präsentation eines E-Posters zu seinem Produkt Epygon auf der Konferenz CSI 2023 bekanntgegeben, die vom 28. bis 30. Juni 2023 in Frankfurt stattfinden.

Poster-Details:

Abstract-Titel: TRANSCATHETER MITRAL VALVE IMPLANTATION WITH THE EPYGON PROSTHESIS: FIRST-IN-HUMAN

Poster Session: E-Poster: Valve Disease

Session-Start: Donnerstag, 29. Juni 2023, 7:00 Uhr – 8:30 Uhr MESZ

Ort: CSI-Lounge: Bildschirm 1

„Wir freuen uns, das Fachpublikum auf der CSI-Konferenz über den ersten erfolgreichen Eingriff mit unserem Epygon-System zu informieren“, sagte **Dr. Christophe Giot, Vice President Clinical Affairs**. „Unsere Prothese ist die einzige biomimetische Transkatheter-Herzmitralklappe in Entwicklung, die die native Mitralklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss wiederherstellt. Epygon wird über einen kathetergeführten Verfahren durch einen kleinen Einschnitt im Brustkorb und im Herzen implantiert und ist mit einem auslösbaren Einhakmechanismus ausgestattet, der eine sichere Befestigung der Prothese ganz ohne Nähte ermöglicht. So ist ein schneller und minimal-invasiver Eingriff am schlagenden Herzen möglich. Eine Operation am offenen Herzen kann vermieden werden. Die bisherigen Ergebnisse unserer ersten erfolgreichen Implantation bei einer Hochrisikopatientin sind sehr vielversprechend und unterstreichen das Potenzial unserer Prothese, die Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen entscheidend zu verändern.“

Positive Ergebnisse der erstmaligen Implantation einer Epygon-Mitralklappe wurden im April 2023 bekannt gegeben und deuten sowohl auf die Sicherheit des Verfahrens als auch die Verbesserung des Funktionsstatus sowie der hämodynamischen Muster hin. Die Patientin, eine 62-jährige Frau, wies eine schwere Mitralsuffizienz auf, die mit Begleiterkrankungen wie schwerem Diabetes und Trikuspidalregurgitation mit einem Herzschrittmacher sowie einer ischämischen Herzerkrankung mit Infarktrisiko einherging. Durch die Transkatheter-Implantation von Epygon konnte ein Eingriff am offenen Herzen vermieden werden. Nach einer Positionierung der neuen Mitralklappe in nur 15 Minuten und einem kurzen Aufenthalt auf der Intensivstation wurde die Patientin am Tag Fünf nach der Operation zur kardialen Rehabilitation aus dem Krankenhaus entlassen.

Bereits kurz nach dem Eingriff zeigte die Patientin eine deutliche Verbesserung ihres Gesundheitszustands. Bei der Nachkontrolle nach einem Monat hatte sich der Funktionsstatus der Patientin verbessert mit einer Veränderung der NYHA-Klasse (New York Heart Association) von III auf II. Gemäß der Klassifikation ist die Patientin nun in der Lage, grundlegende Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen, ohne außer Atem zu kommen. Die Echokardiographie zeigte eine ausgezeichnete Funktion der Epygon-Klappe.



Epygon wird derzeit im Rahmen der laufenden Minerva-Studie – Mitral valve INSufficiency with Epygon tRanscatheter mitral VALve system – erstmalig in Patientinnen und Patienten eingesetzt. Minerva ist eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte, einarmige Pilotstudie mit dem minimal-invasiven Medizinprodukt für Mitralklappeninsuffizienz, die an neun klinischen Prüfzentren in Italien, Österreich, Spanien und Serbien durchgeführt wird. Die Studie soll 10 bis 15 erwachsene Patientinnen und Patienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz, NYHA-Funktionsklasse III bis IV, einschließen, die eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion (left ventricular ejection fraction, LVEF) von mindestens 30% aufweisen und bei denen ein hohes Risiko für die Notwendigkeit einer Mitralklappenoperation besteht. Ziel ist die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation einer Epygon-Mitralklappe nach 30 Tagen. Die Patientinnen und Patienten werden über fünf Jahre beobachtet.

Affluent Medical plant, die Zwischenergebnisse der ersten fünf Patientinnen und Patienten der Minerva-Pilotstudie auf der Jahrestagung der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) im Oktober 2023 vorzustellen.

Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass die offizielle Pressemitteilung die vom Unternehmen in englischer Sprache veröffentlichte Meldung ist. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.

Über die Epygon-Klappe

Epygon ist die erste biomimetische Transkatheter-Mitralklappe, die den natürlichen Blutfluss in der linken Herzkammer nachstellt und dadurch die Funktionsweise der Herzkammer wiederherstellt, insbesondere bei gebrechlichen Patientinnen und Patienten mit stark veränderten Herzbedingungen. Sie ist so konzipiert, dass sie bei schwerer Mitralinsuffizienz bessere klinische Ergebnisse erzielen kann.

Zu den einzigartigen Merkmalen des medizinischen Produkts gehört ein einzelnes Blatt aus Perikardgewebe in Kombination mit einem D-förmigen Stent. Der asymmetrische Nitinol-Stent mit seinen anatomischen Verankerungssystemen gewährleistet eine stabile Verankerung unter dem Mitralanulus, indem er die nativen Blättchen erfasst und eine optimale Passform mit einem geringen Risiko einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) erreicht. Die Transkatheter-Implantation ist ein schneller und minimal-invasiver Eingriff, der eine Operation am offenen Herzen vermeidet.



Über Affluent Medical

Affluent Medical ist ein französisches MedTech-Unternehmen. Ziel des von Truffle Capital gegründeten Unternehmens ist es, ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen, der weltweit häufigsten Todesursache, sowie von Harninkontinenz, von der derzeit jeder vierte Erwachsene betroffen ist, zu werden.

Affluent Medical entwickelt minimal-invasive, innovative, anpassbare und biomimetische Implantate der nächsten Generation zur Wiederherstellung wichtiger physiologischer Funktionen. Die vom Unternehmen entwickelten Produktkandidaten befinden sich derzeit in präklinischen und klinischen Studien.

Das Unternehmen strebt an, vorbehaltlich der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel zur Finanzierung seiner Strategie sowie positiver Ergebnisse aus den laufenden klinischen Studien, seine Produkte ab 2025 schrittweise zu vermarkten.

Für weitere Informationen: www.affluentmedical.com

Kontakt:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE, public relations France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
thomasdeclimens@primatice.com

ACTIFIN, financial communications

Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA
+33 (0)6 21 10 49 24 / +33 (0)1 56 88 11 19
affluentmedical@actifin.fr / jjullia@actifin.fr

MC Services AG

Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 16
affluent@mc-services.eu