



Abbott führt mit dem XIENCE PRIME™ den Medikament freisetzenden Stent der nächsten Generation im Internationalen Markt ein

- Neuer Kobaltchrom Stent bietet bessere Platzierbarkeit und eine umfassende Größenmatrix

- Basierend auf der klinischen Evidenz des marktführenden Medikament freisetzenden Stent XIENCE V® von Abbott

Kontaktpersonen:

Medien:

Jonathon Hamilton
+1 408-845-3491

Jennie Kim
+1 408-845-1755

Finanzen:

John Thomas
+1 847-938-2655

Tina Ventura
+1 847-935-9390

BARCELONA, Spanien, 31. August 2009 – Abbott gab heute auf dem Kongress der European Society of Cardiology (ESC) die Markteinführung des XIENCE PRIME™ bekannt, seiner nächsten Generation des Everolimus freisetzenden Koronarstentsystems zur Behandlung von Koronararterienkrankungen. Der XIENCE PRIME, der im Juni CE-Zeichen (Conformité Européenne) erhielt, bietet ein neuartiges Stent-Design und ein Deliverysystem, das größere Flexibilität und eine verbesserte Platzierbarkeit gewährleistet. Der XIENCE PRIME ist ab sofort in Europa, einigen ausgewählten Ländern im asiatisch-pazifischen Raum und in Lateinamerika erhältlich.

„Abbotts XIENCE PRIME bietet Verbesserungen beim Design, der Platzierbarkeit und Gefäßanpassung, was sich sowohl bei der Behandlung alltäglicher als auch komplexer Läsionen zeigt“, führte Dr. med. Antonio Bartorelli, Leiter der Abteilung für interventionelle Kardiologie des Centro Cardiologico Monzino der Universität Mailand, Italien, aus. „Das Design des XIENCE PRIME ermöglicht eine einfache Platzierung selbst bei komplexen Fällen und sehr langen Läsionen.“

Der XIENCE PRIME ist mit demselben durch Studien belegten Medikament und dem bewährtem biokompatiblen Polymer ausgestattet wie das marktführende XIENCE V®-Everolimus freisetzende Koronarstentsystem von Abbott ausgestattet. Er baut außerdem auf dem sorgfältig getesteten Design der MULTI-LINK® VISION-Stents auf. Dies ist die weltweit am häufigsten verwendete Stentplattform mit weltweit über 2 Millionen implantierten Abbott Kobaltchrom Stents.

„Der XIENCE PRIME wurde entwickelt, um die hervorragenden Resultate der umfangreichen klinischen Daten der SPIRIT-Studien fortzuführen und bietet Design- und Platzierungseigenschaften, die es dem Arzt gestatten, Läsionen einfacher zu erreichen und zu behandeln“, erklärte Dr. med. Ph.D. Patrick Serruys, Professor für interventionelle Kardiologie am Thoraxcenter der Klinik der

Seite 2

Erasmus-Universität, Rotterdam, Niederlande. „Der XIENCE PRIME wurde entwickelt um Stentplatzierungen zu verbessern, Gefäßverletzungen zu minimieren und den Zugang zu Läsionen bei komplexer Anatomie zu vereinfachen.“

Der XIENCE PRIME verwendet Kobaltchrom Stenttechnologie und hat trotz einer der dünnsten Stentstreben im Vergleich zu anderen DES eine ausreichende Radialkraft, um das Gefäß abzustützen. Er ist hervorragend röntgensichtbar und in einer umfassenden Größenmatrix erhältlich. Dies schließt den XIENCE PRIME SV für kleine Gefäße und den XIENCE PRIME LL für lange Läsionen ein.

„XIENCE PRIME stellt Abbotts Engagement für Innovation unter Beweis. Die ersten Auswertungen der Post Market Evaluations lassen aufgrund des positiven Feedbacks von Ärzten den Schluss zu, dass der XIENCE PRIME auf dem besten Weg ist, der marktführende freisetzende Stent in ganz Europa zu werden“, führte Robert Hance, Senior Vice President, Vascular, Abbott, aus.

Weiterentwicklung auf Grundlage der SPIRIT-Studiendaten

Bei den SPIRIT-Studien zeigte der XIENCE V seine Überlegenheit über das TAXUS[®] Paclitaxel freisetzendes Koronarstentsystem von Boston Scientific bei seinen primären Endpunkten in zwei separaten randomisierten klinischen Studien. In der SPIRIT II^{*}-Studie verzeichnete der XIENCE V im Vergleich zum TAXUS nach sechs Monaten eine statistisch signifikante Reduktion des In-Stent Late Loss (ein Maß der Gefäßverengung) von 69 Prozent. In der SPIRIT III[‡]-Studie verzeichnete der XIENCE V im Vergleich zum TAXUS nach acht Monaten eine statistisch signifikante Reduktion des In-Stent Late Loss um 50 Prozent. Die langfristigen Resultate nach drei Jahren in der SPIRIT II-Studie bestätigen die hervorragenden klinischen Ergebnisse, indem der XIENCE V eine 88-prozentige Reduzierung des Herztodrisikos (0,5 Prozent für den XIENCE V im Vergleich zu 4,2 Prozent für den TAXUS, p-Wert=0,024)[^] und eine 57-prozentige Reduzierung des Risikos von schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignissen (MACE) im Vergleich zum TAXUS (6,4 Prozent für den XIENCE V im Vergleich zu 14,9 Prozent für den TAXUS, p-Wert=0,029)[^] erzielte. Nach zwei Jahren der SPIRIT III-Studie zeigte der XIENCE V eine 45-prozentige Reduzierung des MACE-Risikos im Vergleich zum TAXUS (7,3 Prozent für den XIENCE V im

* In der SPIRIT II-Studie dienten sowohl der TAXUS Express2 (73 Prozent der Läsionen) und der TAXUS Liberte (27 Prozent der Läsionen) als Kontrollen.

‡ In der SPIRIT III-Studie wurde der TAXUS Express2 als Kontrolle verwendet.

[^] Die Ereignisraten beruhen auf Kaplan-Meier-Schätzwerten. Die p-Werte dienen nur zur Beschreibung.

Seite 3

Vergleich zu 12,8 Prozent für den TAXUS, p-Wert=0,004)[^]. MACE ist ein wichtiger kombinierter klinischer Studienparameter, um die Sicherheit und Wirksamkeit einer Therapie bei Patienten zu untersuchen. MACE ist in den SPIRIT II- und SPIRIT III Studien definiert als die Kombination von Herztod, Herzanfall (Myokardinfarkt oder MI) bzw. ischämiebedingte Revaskularisierung der Zielläsionen (ischämische-TLR aufgrund mangelnder Blutversorgung).

Darüber hinaus verzeichnete der XIENCE V in der internationalen einarmigen SPIRIT V (fünf)-Studie mit 2.663 Patienten in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum eine sehr niedrige Zielläsionrevaskularisationsrate (TLR) von 1,8 Prozent, eine Rate von 0,7 Prozent für definitive/wahrscheinliche Stentthrombosen und eine Rate von 5,1 Prozent für MACE nach einem Jahr, bei einer vielfältigen, „real world“ Population von Patienten und Läsionsarten. Für die SPIRIT V-Studie wird MACE als ein Verbund von Herztod, Herzanfall (Myokardinfarkt, der nicht direkt auf ein Nicht-Zielgefäß zurückzuführen ist) oder TLR definiert.

Die Daten von der vom Unternehmen durchgeführten SPIRIT IV-Studie, in der der XIENCE V mit dem TAXUS verglichen wird, werden auf der Jahresversammlung der Transcatheter Cardiovascular Therapeutics im September 2009 präsentiert. Mit 3.690 Patienten stellt die SPIRIT IV-Studie eine der umfassendsten randomisierten klinischen Direktvergleichsstudien von zwei Drug-Eluting-Stents dar und schließt über 1.000 Patienten mit Diabetes ein. Insgesamt plant Abbott mit der SPIRIT-Studienreihe ca. 22.000 Patienten zu untersuchen, die mit einem Everolimus freisetzenden Stent behandelt werden.

XIENCE PRIME ist die jüngste Innovation aus Abbotts nachhaltigem Programm auf dem Gebiet der Gefäßforschung, das klinische Studien von Koronararterien-Erkrankungen und Erkrankungen der peripheren Arterien umfasst. Zu den wichtigsten Produkten in der Produktpipeline gehören das MULTI-LINK 8™ - Koronarstentsystem, ein Frontline-Ballon-Dilatationskatheter der nächsten Generation und ein völlig biologisch resorbierbares Medikament freisetzendes Koronarimplantat. Alle Produkte befinden sich in der Entwicklung und sind nicht zum Verkauf zugelassen.

XIENCE PRIME ist derzeit in den USA zu Untersuchungszwecken, aber nicht zum Verkauf zugelassen.

Über XIENCE V

Der marktführende XIENCE V-Drug-Eluting-Stent von Abbott ist in den USA, in Europa und auf anderen internationalen Märkten erhältlich. In Japan ist der

Seite 4

XIENCE V nur für Untersuchungszwecke zugelassen und wird zurzeit vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales sowie der japanischen Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizingeräte geprüft.

Everolimus wurde von der Novartis Pharma AG entwickelt und ist ein Inhibitor des Proliferationssignals bzw. ein mTOR-Inhibitor und wird von Abbott unter einer Lizenz von Novartis für die Medikament freisetzenden Stents verwendet. Everolimus hemmt nachweislich durch seine antiproliferativen Eigenschaften das neointimale Wachstum innerhalb eines Stents nach dessen Implantation in den Koronargefäßen.

Der XIENCE V ist zur Vergrößerung des Lumendurchmessers der Koronargefäße bei Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund von de novo Koronararterienläsionen (Läsionen ≤ 28 mm) mit einem Referenzdurchmesser des Gefäßes (Gefäßdurchmesser) von 2,5 mm bis 4,25 mm indiziert. Weitere Informationen über XIENCE V sowie wichtige Angaben zur Sicherheit finden Sie online unter www.xiencev.de oder www.abbottvascular.com/en_US/content/document/eIFU_XienceV.pdf.

Über Abbott Vascular

Abbott Vascular, ein Geschäftsbereich von Abbott, gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Bereich der Gefäßmedizin. Abbott Vascular widmet sich ausschließlich dem Fortschritt bei der Behandlung von Gefäßerkrankungen und der Verbesserung der Patientenversorgung durch die Kombination modernster und innovativer Medizintechnik mit erstklassigen Pharmazeutika, Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie der Förderung der Medizin durch Ausbildung und Schulung. Abbott Vascular hat seinen Hauptsitz in Nordkalifornien und bietet ein umfassendes Portfolio an endovaskulären und koronaren Produkten sowie Gefäßverschluss-Systemen.

Über Abbott

Abbott ist ein vielseitiges, weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten, einschließlich medizinischer Ernährung, Medizingeräten und Diagnostika, befasst. Das Unternehmen beschäftigt mehr als 72.000 Mitarbeiter und vertreibt seine Produkte in über 130 Ländern.

Pressemitteilungen und andere Informationen von Abbott sind auf der Website des Unternehmens unter www.abbott.com www.abbott.com erhältlich.

ANMERKUNG DES HERAUSGEBERS: Weitere Hintergrundinformationen, einschließlich Datenblätter und Bilder, stehen den Mitgliedern der internationalen Medien über das XIENCE PRIME-Medien-Kit unter www.xienceprimemediakit.com zur Verfügung.