

Pressemitteilung

Sequana Medical gibt Ergebnisse einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie zur Behandlung von refraktärem Aszites bekannt: Patienten, denen ein alfapump® System implantiert wurde, haben bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität als Patienten, die mittels großvolumiger Parazentese behandelt werden

Zürich, SCHWEIZ – 19. März 2018 -- Die Sequana Medical AG („Sequana Medical“), Herstellerin marktreifer Medizintechnikprodukte, die sich mit Innovationen zur Behandlung von Leberkrankheiten einen Namen gemacht hat, hat eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Lebensqualität veröffentlicht (<https://link.springer.com/journal/11136>).

Die Studie ergab, dass Patienten mit refraktärem Aszites, denen ein **alfapump®** System eingesetzt wurde, eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität aufweisen als Patienten, die mittels großvolumiger Parazentese behandelt werden.

Bei dieser multizentrischen, offenen, randomisiert-kontrollierten Studie, erhielten die Teilnehmer randomisiert entweder eine **alfapump®** (AP) oder eine Behandlung mittels großvolumiger Parazentese (Large Volume Paracentesis, LVP) (27 AP, 31 SoC). Die SF-36v2- und CLDQ-Scores der beiden Behandlungsmethoden wurden beim Screening und monatlich während der Behandlung verglichen.

Hinsichtlich der Ausgangswerte (Baseline) wurden keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarmen festgestellt (alle $p > 0,05$): Alter $61,9 \pm 8,4$, 79,3 % männlich, MELD-Score $11,7 \pm 3,3$, 85,2 % Child-Pugh-Klasse B, 70,7 % litten unter alkoholbedingter Zirrhose. Die durchschnittliche Anzahl an LVP-Ereignissen pro Teilnehmer war bei den Patienten mit **alfapump®** niedriger als bei den LVP-Patienten (1,1 vs. 8,6 in den 6 Monaten nach Beginn der Behandlung; $p < 0,001$). In den ersten 3 Monaten zeigte sich bei den Scores zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQL) bei den Personen, die die **alfapump®** eingesetzt bekamen, eine moderate Verbesserung gegenüber der Baseline ($p < 0,05$ für Abdominal- und Aktivitäts-Scores laut CLDQ-Fragebogen), aber nicht bei den Personen, die LVP erhielten (alle einseitig $p > 0,05$). Bei den Teilnehmern, die mit LVP behandelt wurden, nahm die gesundheitsbezogene Lebensqualität weiterhin ab und sie konnten keine Vorteile bezüglich ihrer HRQL feststellen. Dahingegen konnten diejenigen Teilnehmer, denen eine **alfapump®** eingesetzt wurde, bereits 1 Monat nach der Implantation eine Verbesserung der HRQL feststellen. Diese Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verstetigte sich mit zunehmender Behandlungsdauer. In vielen Bereichen konnten klinisch bedeutsame HRQL-Vorteile gegenüber der LVP-Behandlung festgestellt werden, etwa was körperliche Schmerzen, andere systemische Symptome und Erschöpfung betrifft. Sogar nach Überprüfung anderer Faktoren, die den HRQL-Score bekanntermaßen beeinflussen, wiesen die Patienten mit **alfapump®** wesentlich bessere HRQL-Werte auf – ein Beleg für die HRQL-bezogenen Vorteile des **alfapump®** Systems gegenüber LVP.

Fazit

Im Vergleich zur LVP-Behandlung hat das **alfapump®** System gleich zwei Vorteile: Die Patienten müssen sich seltener einer LVP unterziehen und ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert sich.

„Diese Ergebnisse sind wirklich vielversprechend“, freut sich Rajiv Jalan, Professor für Hepatologie an der UCL Medical School in London und Versuchsleiter der randomisiert-kontrollierten Studie zur **alfapump®**. „Refraktärer Aszites wirkt sich gravierend auf die Lebensqualität der Betroffenen aus. Die **alfapump®** bietet ihnen eine klinisch bedeutsame Verbesserung der HRQL. Das ist wirklich eine gute Nachricht, vor allem wenn man bedenkt, dass die schwerwiegende Beeinträchtigung der physischen Komponente der Lebensqualität bei Patienten mit refraktärem Aszites mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergeht.“

„Die Ergebnisse zeigen eindeutig, dass die **alfapump®** bei refraktärem Aszites – im Vergleich zur herkömmlichen Behandlung mittels großvolumiger Parazentese – den Patienten zu einer verbesserten Lebensqualität verhilft“, so Ian Crosbie, CEO von Sequana Medical. „Die Steigerung der Lebensqualität

ist eines der wichtigsten Ziele bei der Behandlung dieser Patienten. Zusammen mit der Tatsache, dass die so behandelten Patienten wesentlich weniger häufig eine LVP benötigen, zeigen diese Vorteile, dass die **alfapump**[®] eine wichtige Behandlungsoption für Menschen mit refraktärem Aszites darstellt. Und angesichts von Krankheiten wie NAFLD und NASH wird der Markt für die **alfapump**[®] aller Voraussicht nach erheblich wachsen.“

Refraktärer Aszites (RA)

Die Bildung von Aszites im Bauchraum ist eine übliche Folge einer Zirrhose und einer der Hauptgründe für mit dieser Lebererkrankung zusammenhängende Krankenhausaufenthalte. Prognosen zufolge wird die Anzahl von Zirrhose-Erkrankungen – und damit auch die Anzahl an Aszites-Patienten – in Zukunft erheblich zunehmen, was zu einem großen Teil auf die steigende Prävalenz von nichtalkoholischer Fettleber (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD) und nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) zurückzuführen ist.

Etwa 60 % der Zirrhose-Patienten entwickeln in den 10 Jahren nach der Diagnose Aszites. Bei schätzungsweise 10 % der Aszites-Erkrankten liegt sogar ein refraktärer Aszites vor, dem nicht mit Diuretika oder einer natriumarmen Ernährung begegnet werden kann. Die üblichste Behandlungsmethode bei RA-Patienten ist die Parazentese, eine langwierige, invasive und schmerzhafteste Prozedur, für die sich die Betroffenen teilweise wöchentlich ins Krankenhaus begeben müssen, um die überschüssige Flüssigkeit aus dem Bauchraum abzupunktieren. Diese Umstände schränken die Lebensqualität ganz erheblich ein. Oft müssen dabei mehr als 5 Liter Flüssigkeit drainiert werden, weshalb man von großvolumiger Parazentese spricht.

Die **alfapump**[®]

Die von Sequana Medical entwickelte **alfapump**[®] ist eine vollständig implantierbare, programmierbare, transkutan aufladbare, batteriebetriebene Pumpe zur Behandlung von refraktärem Aszites. Die Aszites-Flüssigkeit wird in die Blase geleitet, sodass der Körper sie auf natürlichem Wege mit dem Urin ausscheiden kann. Die **alfapump**[®] verhindert die Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum und die damit verbundenen Komplikationen. Die Lebensqualität und auch die Ernährung der Betroffenen verbessert sich und Krankenhausaufenthalte und Behandlungskosten werden potenziell reduziert. Dank der innovativen **alfapump**[®] DirectLink-Technologie können Daten zur Leistung der Pumpe direkt an den behandelnden Arzt weitergeleitet werden, der die Träger der **alfapump**[®] dadurch effektiver beraten kann.

Inzwischen wurden über 600 **alfapump**[®] Systeme implantiert und das Produkt kann in Europa käuflich erworben werden.

Ansprechpartner:

Sequana Medical AG

Sabine Landes

Marketing & Communications Manager

+41 44 403 55 36, sabine.landes@sequanamedical.com

ENDE

Hinweis an die Herausgeber Über Sequana Medical:

Als Hersteller von marktreifen medizintechnischen Produkten hat sich Sequana Medical auf höchst innovative Geräte zur Behandlung von Lebererkrankungen und malignem Aszites spezialisiert und entwickelt außerdem Produkte zur Behandlung von Herzinsuffizienz und anderen Fluid-Ungleichgewichtsstörungen.

Bei ihrem ersten Produkt, der **alfapump**[®], handelt es sich um eine vollständig implantierbare, programmierbare, transkutan aufladbare, batteriebetriebene Pumpe zur Behandlung von refraktärem Aszites (chronische Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum) aufgrund von Leberzirrhose oder malignem Aszites mit einer Lebenserwartung von 6 Monaten oder weniger. Die **alfapump**[®] bietet eine echte Alternative zur großvolumigen Parazentese, einer langwierigen, invasiven und schmerzhaften Prozedur, für die sich die Betroffenen teilweise wöchentlich ins Krankenhaus begeben müssen, um die überschüssige Flüssigkeit aus dem Bauchraum abzupunktieren. Die **alfapump**[®] leitet die Aszites-Flüssigkeit in die Blase weiter, von wo aus der Körper sie auf natürlichem Wege mit dem Urin

ausscheiden kann, und verhindert somit die Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum und die damit verbundenen Komplikationen. Die Lebensqualität und auch die Ernährung der Betroffenen verbessert sich und Krankenhausaufenthalte und Behandlungskosten werden potenziell reduziert. Dank der innovativen **alfapump**[®] DirectLink-Technologie können Daten zur Leistung der Pumpe direkt an den behandelnden Arzt weitergeleitet werden, der die Träger der **alfapump**[®] dadurch effektiver beraten kann. Die **alfapump**[®] hat die CE-Kennzeichnung erhalten und kann in Europa käuflich erworben werden. In den USA wird die **alfapump**[®] derzeit im Rahmen einer IDE-Studie geprüft. Die Zwischenergebnisse der entsprechenden MOSAIC-Studie wurden im Oktober 2017 auf der AASLD-Tagung präsentiert.

Auf der Grundlage der Erfahrungen, die Sequana Medical bei Entwicklung, Herstellung und Vertrieb der **alfapump**[®] gesammelt hat, und mithilfe seines umfangreichen Portfolios an geistigem Eigentum ist es Sequana Medical gelungen, ganz neue Chancen zur Behandlung von Herzinsuffizienz und anderen Fluid-Ungleichgewichtsstörungen zu schaffen.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Zürich in der Schweiz konnte bereits zahlreiche bedeutende Investoren wie NeoMed Management, Life Science Partners, VI Partners, Biomed Invest, Capricorn Health Tech, Entrepreneur's Fund und Salus Partners gewinnen. Mehr Informationen unter www.sequanamedical.com.