

Gebruik van alfapump® om ascites onder controle te houden bij gepland herstel van navel hernia gepubliceerd in *Hernia*

- Onbehandelde navelbreuken komen voor bij 20% van de patiënten met ascites als gevolg van levercirrose. Zonder behandeling is er een aanzienlijk risico op complicaties die levensbedreigend zijn en een spoedoperatie vereisen
- Effectief management van ascites is noodzakelijk voor gepland chirurgisch herstel bij deze patiënten
- Het team van de Mayo Clinic in Arizona presenteert een casusverslag van een patiënt in de POSEIDON-studie die een succesvolle robotische reparatie van een hernia onderging nadat de ascites onder controle was gebracht met de alfapump
- De commerciële lancering in de VS blijft op schema voor dit kwartaal door een gespecialiseerd commercieel team dat zich richt op levertransplantatiecentra

Gent, België – 31 juli 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag de publicatie aan van "Using the **alfapump** to control ascites enabling elective umbilical hernia repair: A case report" in het prestigieuze peer-reviewed tijdschrift *Hernia*. De casus betreft een patiënt uit het POSEIDON-onderzoek die een **alfapump** kreeg om zijn ascites onder controle te houden en vervolgens een robotische hersteloperatie van zijn navelbreuk onderging. De publicatie is [hier](#) online beschikbaar.

Dr. H.E. Vargas, M.D., Professor in de geneeskunde aan het Mayo Clinic College of Medicine (Phoenix, Arizona, VS), gaf als commentaar: "Navel hernia's zijn een belangrijk probleem bij patiënten met terugkerende en refractaire ascites, met een grote impact op hun levenskwaliteit en een aanzienlijk risico op complicaties wanneer ze onbehandeld blijven. Succesvol hernia herstel is een uitdaging bij deze patiënten als gevolg van de noodzaak om de ascites te behandelen, zowel voor als na de operatie. In deze casestudie doen we verslag van een patiënt uit de POSEIDON-studie die een **alfapump** kreeg en vervolgens zijn ascites met succes onder controle kreeg. Als gevolg hiervan kon de patiënt een succesvolle robotreparatie van zijn hernia ondergaan."

Dr. Gijs Klarenbeek, Chief Medical Officer van Sequana Medical NV vervolgt: "We zijn verheugd met deze doordachte publicatie door het team van de Mayo Clinic in Arizona. Het toont opnieuw aan hoe de **alfapump** deze grote en groeiende groep patiënten met terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose ten goede kan komen. Zij hebben te lang moeten nemen met een standaardbehandeling die in meer dan 2.000 jaar maar weinig is veranderd. De **alfapump** is een oplossing voor de 21e eeuw die erkent dat cirrose steeds meer een reguliere ziekte is en dat patiënten betere behandelingsopties eisen en verdienen."

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 9 292 8065

Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose & het POSEIDON-onderzoek

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende een langere periode uit de buik wordt gedraineerd met behoud van een grote naald. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu van de buik naar de blaas verwijderd, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd door te urineren. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplantéerd.

De Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 70.000 patiënten in 2025 tot 130.000 patiënten in 2032, voornamelijk door de toenemende prevalentie van NASH / MASH¹. De totale marktopportuniteit voor **alfapump** wordt geschat op meer dan \$2 miljard in 2025.

De Vennootschap is van plan om in het derde kwartaal van 2025 te starten met de commercialisering in de VS via haar eigen gespecialiseerde verkoopteam dat zich richt op levertransplantatiecentra in de VS; 90 centra voeren meer dan 90% van de levertransplantatieprocedures uit in de VS.

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van de cruciale POSEIDON-studie van Sequana Medical, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplantéerd. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort² overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen³. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites Q))⁴. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel wegnam, met een algehele overleving van 62%⁵.

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III-register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de

¹ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

² Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd

³ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

⁵ Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

alfapump in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardzorg⁶.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie. **alfapump**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtverbelasting te behandelen, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁷. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke veiligheidsinformatie: Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het **alfapump**[®] systeem, zie <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf>.

Het **alfapump**[®] systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR[®]-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR[®]-therapie zijn niet vastgesteld.

⁶ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeuronderzoek uitgevoerd door RTI Health Solutions, en matched cohort analysis gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024.

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.

Opmerking: **alfapump**® en **DSR**® zijn geregistreerde handelsmerken.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.