

Abbotts XIENCE™-Stent erhält europäische Zulassung für einmonatige duale antithrombozytäre Therapie (DAPT) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko

- Die neue Verkürzung der dualen antithrombozytären Therapie (DAPT) nach XIENCE-Stent-Implantation bietet Ärzten zusätzliche Optionen zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutungsrisiko
- Die europäische Zulassung für eine kürzere DAPT des weltweit am häufigsten eingesetzten Drug-Eluting Stent (DES), basiert auf zwei Studien, die die Sicherheit der Behandlung mit ein- oder dreimonatiger DAPT nach einer XIENCE-Implantation demonstrieren
- Die vorliegenden Daten zeigen, dass XIENCE-Stents in Verbindung mit einer kurzen DAPT die Inzidenz kardialer Ereignisse nicht erhöhen und schwere Blutungen reduzieren, was das führende Sicherheitsprofil der Stents weiter bestätigt

Wiesbaden, 6. April 2021 – Abbott gibt bekannt, dass der XIENCE-Stent in Europa die CE-Kennzeichnung für eine kürzere Dauer der dualen antithrombozytären-Therapie (DAPT) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko (HBR) erhalten hat. Mit einem Zeitraum von bis zu 28 Tagen ist dies gegenwärtig die kürzeste weltweit verfügbare Indikation. Die Zulassung basiert auf den aktuellen Ergebnissen zweier Studien, die zeigen, dass eine einmonatige bzw. dreimonatige DAPT mit anschließender ASS-Monotherapie bei HBR-Patienten sicher ist. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, die Ergebnisse der Patienten zu verbessern und den Ärzten mehr Optionen zur Behandlung ihrer Patienten zu bieten. XIENCE ist der weltweit am häufigsten eingesetzte Stent und der einzige mit Evidenz und Daten für eine einmonatige und dreimonatige DAPT, gefolgt von zwei verschiedenen Arten blutverdünnender Medikamente bei HBR-Patienten.

Nach der Implantation eines Stents erhalten Patienten in der Regel sechs bis 12 Monate lang eine aus ASS und Thrombozytenaggregationshemmern (P2Y12-Inhibitoren) bestehende DAPT, um die Heilung der Gefäße zu unterstützen und Blutgerinnsel in den behandelten Gefäßen zu verhindern. Allerdings können bei HBR-Patienten während längerer DAPT-Behandlungen Nebenwirkungen wie etwa Blutungen auftreten. Die Studien [XIENCE 28](#) und [XIENCE 90](#) von Abbott zeigen, dass die DAPT bereits nach 28 Tagen sicher beendet werden kann, ohne dass sich das Risiko für solche unerwünschten Ereignisse bei den Patienten erhöht. Diese Ergebnisse bestätigen das branchenführende Sicherheitsprofil des XIENCE-Stents.

„Die Ergebnisse der Studien, in denen der XIENCE-Stent bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko und kürzerer Dauer der DAPT untersucht wurde, waren sehr konsistent und zeigten keinen Anstieg kardialer Ereignisse, bei einer signifikanten Reduktion schwerer Blutungen. Eine solche Konsistenz ist wichtig für Ärzte, die das bestmögliche Ergebnis für ihre Patienten erreichen möchten“, sagt Dr. Marco Valgimigli, stellvertretender Leiter des CardioCentro Ticino, Lugano, und Professor für Kardiologie an der Universität der italienischen Schweiz (USI).

Die klinischen Studien XIENCE 28 und XIENCE 90 schlossen mehr als 3.600 Teilnehmer mit HBR aus Europa, Amerika und Asien ein, bei denen zwei unterschiedliche DAPT-Zeiträume – ein Monat und drei Monate – beobachtet wurden. Ihre konsistenten und schlüssigen Ergebnisse belegen: Bei Patienten, die den XIENCE-Stent mit kürzerer DAPT-Dauer erhalten, kommt es zu keinem Anstieg kardialer Ereignisse, während die Inzidenz schwerer Blutungen sinkt, was zeigt, dass kurze DAPT-Strategien bei HBR-Patienten mit XIENCE-Stents sicher sind.

„Bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko hat der XIENCE-Stent gezeigt, dass er die Patientensicherheit gewährleisten kann, ohne die Wirksamkeit zu beeinträchtigen, wenn die Dauer der blutverdünnenden Medikamente verkürzt wird“, sagt Dr. Nick West, Chief Medical Officer und Divisional Vice President of Global Medical Affairs bei Abbott. „Diese Resultate reißen sich in das konkurrenzlose Volumen an Forschungsergebnissen ein, die die führende Performance des XIENCE-Stents in einer Reihe von Patientenstudien und klinischen Situationen bestätigen.“

Seit Jahren konzentriert sich die globale Gemeinschaft der interventionellen Kardiologen auf Forschung und Innovationen, um kürzere DAPT-Behandlungen für Patienten zu ermöglichen, die Stents benötigen, aber möglicherweise ein höheres Blutungsrisiko haben. Abbott hat die erforderliche klinische Studien durchgeführt, um die Sicherheit des XIENCE Stents bei Patienten mit einer kürzeren DAPT-Dauer zu evaluieren. Diese Investitionen haben eine Datengrundlage geschaffen, die sich auf das auswirkt, was seit langem der Standard in der Versorgung von Patienten nach einem koronaren Stenting ist. Der XIENCE Stent wird bei lebensrettenden Therapien eingesetzt, die dazu beitragen können, Herzinfarkte zu verhindern oder zu behandeln, und hat sich nun bei kurzen DAPT-Strategien für HBR-Patienten durchweg als sicher erwiesen. Abbott strebt auch für den XIENCE-Stent in den USA eine Indikation für HBR an.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 109.000 Mitarbeiter in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an neun Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und

Neustadt am Rügenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Weitere Informationen finden Sie unter www.de.abbott, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, +49-173-954 2375
