

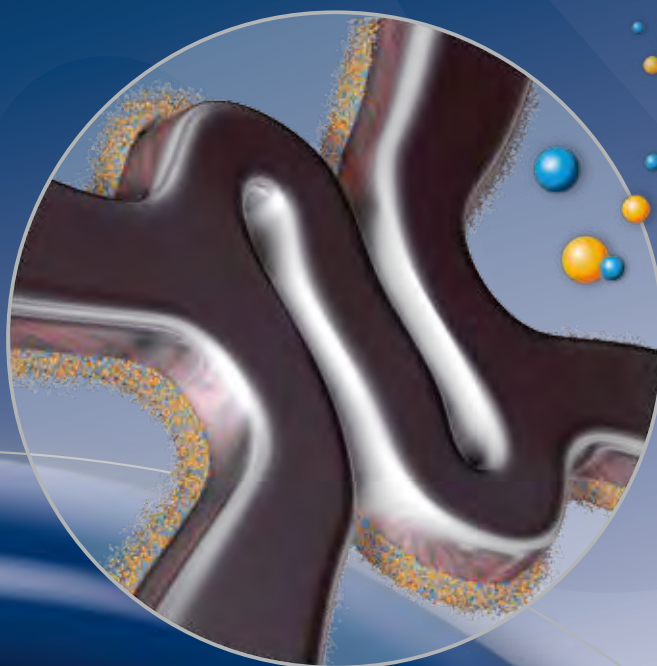


BIOMATRIX

DES С РАССАСЫВАЮЩИМСЯ ПОЛИМЕРОМ НА
ПОВЕРХНОСТИ СТЕНТА ОБРАЩЕННОЙ К СТЕНКЕ СОСУДА

FLEX™

От стентов с лекарственным покрытием
к непокрытым металлическим стентам*



BIOSENSORS
INTERNATIONAL

BIO MATRIX

DES С РАССАСЫВАЮЩИМСЯ ПОЛИМЕРОМ НА
ПОВЕРХНОСТИ СТЕНТА ОБРАЩЕННОЙ К СТЕНКЕ СОСУДА

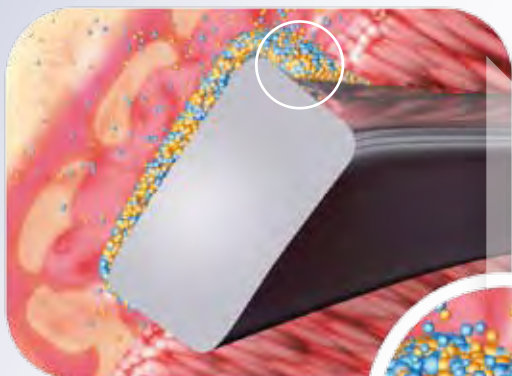
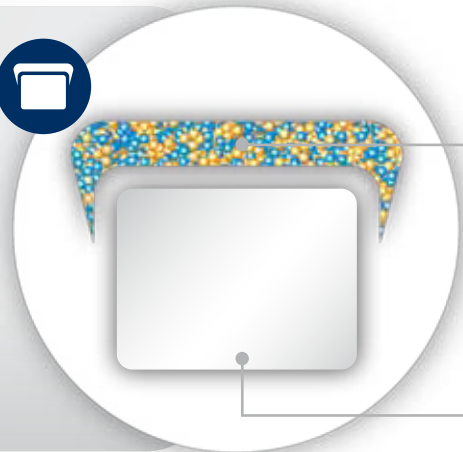
FLEX™

От стентов с лекарственным покрытием к непокрытым металлическим стентам*

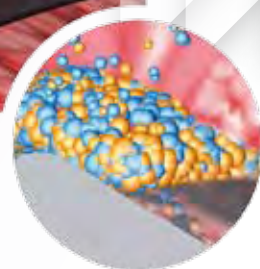
Рассасывающееся покрытие нанесено на
поверхность, обращенную к стенке сосуда

Отсутствие полимера-носителя и лекарственного
вещества на внутренней поверхности стента:

- ранняя эндотелизация как у непокрытых металлических стентов¹;
- более точное высвобождение препарата в целевые ткани;
- менее выраженное системное воздействие.



Биодеградируемый полимер
молочной кислоты. Высво-
бождение лекарственного
вещества BA9™



Нанесенное аблюминально
покрытие рассасывается за
6-9 месяцев*



От стентов с
лекарственным покрытием

к непокрытым
металлическим стентам*



Проверенная безопасность DES благодаря применению биodeградируемого полимера на поверхности, обращенной к стенке сосуда

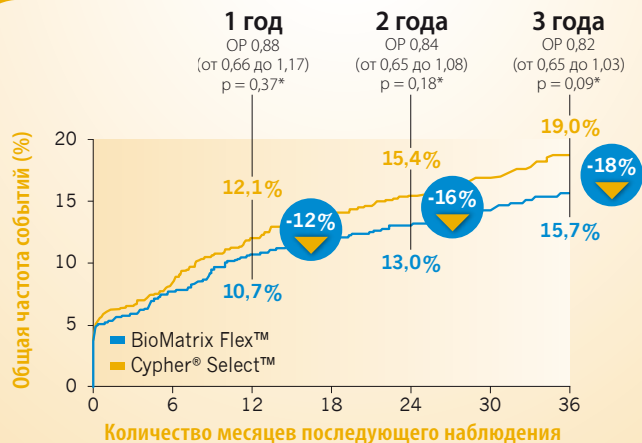


Безопасность и эффективность, подтвержденная

3х летним наблюдением в условиях реальной клинической практики

- Исследование LEADERS показало снижение уровня MACE на 18% по сравнению со стентом Cypher® Select™²
- Отчетливые тенденции к преимуществу BioMatrix Flex™

MACE (сердечная смерть, инфаркт миокарда или клинически показанная реваскуляризация целевого сосуда) за 3 года²



*p Значения вероятности для превосходства

Проверенная эффективность лекарственного вещества Biolimus A9™



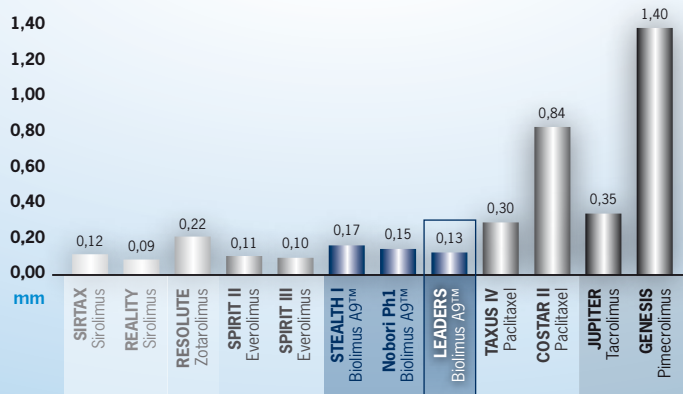
Поздняя потеря просвета в стенке

- Исследование LEADERS установило, что поздняя потеря просвета в стенке через 9 месяцев при использовании стента BioMatrix Flex™ меньше по сравнению со стентом Cypher® Select™⁶

Поздняя потеря просвета в стенке в исследовании LEADERS = 0,13 мм⁶



Поздняя потеря просвета в стенке через 9 месяцев⁷



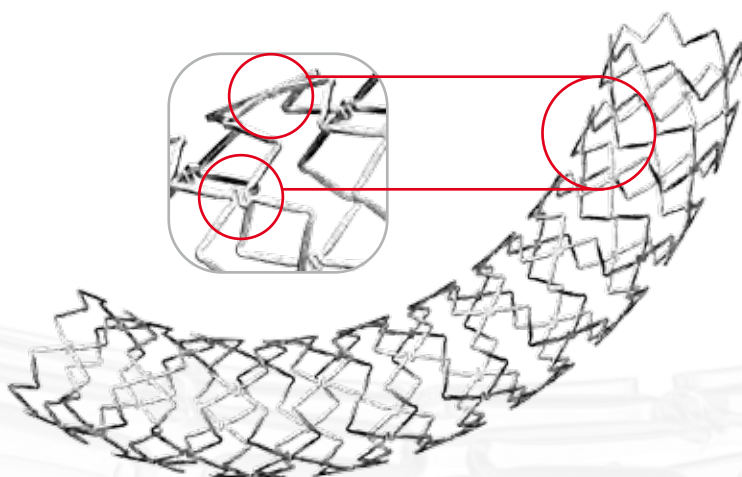
Только для наглядности — сравнение РКИ с различными протоколами недопустимо

Улучшенная доставляемость** благодаря передовой конструкции стента



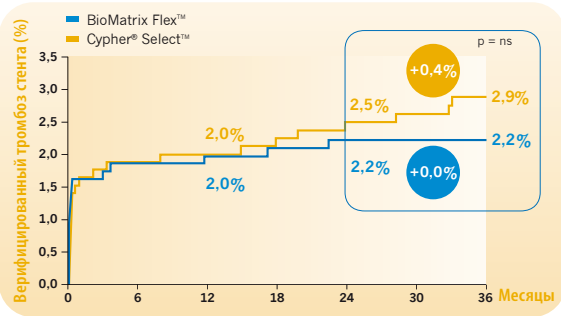
Улучшенная гибкость⁸

Изогнутые коннекторы в сочетании с дизайном ячейки Quadrature Link™ повышают гибкость платформы стента Jupo™ при сохранении хорошей поддержки сосудистой стенки

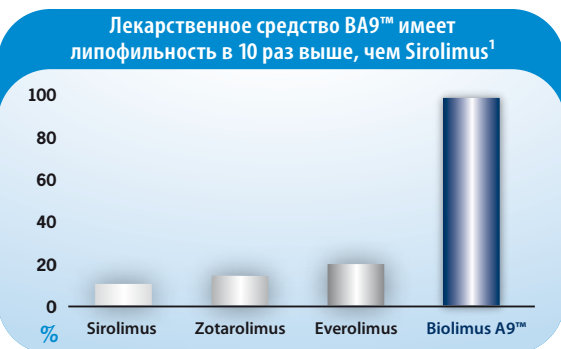


** Под доставляемостью подразумевается сочетание толкаемости, проводимости и проходимости

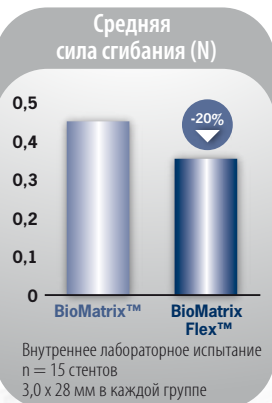
Безопасность подтверждается отсутствием новых случаев верифицированного очень позднего тромбоза стента (ОПСТ) для BioMatrix Flex™ в течении 3-го года наблюдения²



- 0,2% общего числа случаев ОПСТ за 3 года
- Отсутствие ОПСТ в нативных коронарных артериях

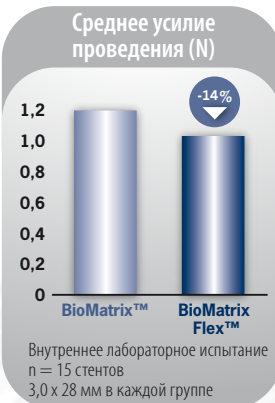


Улучшенная гибкость⁸



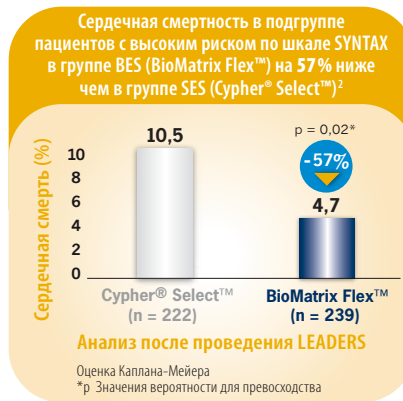
Для сгибания стента BioMatrix Flex™ требуется меньшее усилие, что улучшает доставляемость**

Улучшенная проводимость⁸

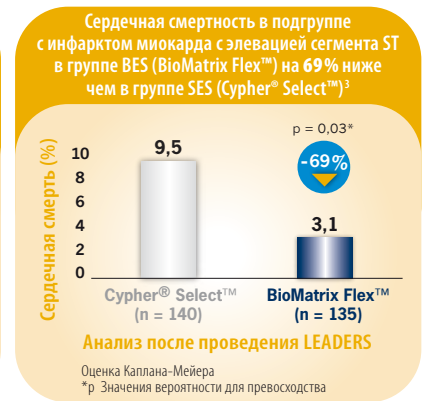


Для проведения стента BioMatrix Flex™ по извитому сосудистому руслу требуется меньшее усилие, что улучшает доставляемость**

Существенное снижение уровня сердечной смертности



При использовании BioMatrix Flex™ наблюдается существенное снижение частоты сердечной смерти у сложных пациентов (STEMI и высокое значение Syntax (>16)) за 3 года наблюдения

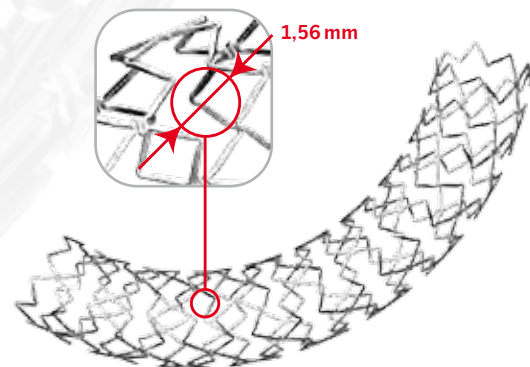


Технология сочетания лекарственного средства BA9™ и биodeградируемого полимера молочной кислоты демонстрируют сохранение вазомоторики⁵

- В группе стентов с Sirolimus зарегистрирована вазоконстрикция после стимуляции. В группе стентов с Biolimus A9™ зарегистрирована после стимуляции нормальная реакция в виде вазодилатации

Самый высокий уровень липофильности среди макролидов¹

- Минимизирует системное воздействие и уменьшает циркуляцию лекарственного средства в кровотоке
- Благодаря высокой липофильности лекарственное средство быстро усваивается тканями



Лучше доступ в боковые ветви⁸

- Улучшенное первоначальное открытие ячеек облегчает доступ в боковые ветви

Во главе DES по клиническим данным

Наши исследования аккумулируют клинические данные, полученные на широком диапазоне пациентов, включая пациентов с одиночными первичными, многососудистыми, бифуркационными поражениями, острым коронарным синдромом, стенозом ствола левой коронарной артерии, поражениями мелких артерий и протяженными поражениями.

Исследования	Кол-во	Запланированное последующее наблюдение	Статус	Формат
STEALTH PK	27	1 год	Выполнено	Одна когорта
STEALTH I	120	5 лет	5-летнее наблюдение	Gazelle™ (BMS)
BEACON I	292	1 год	Выполнено	Одна когорта
LEADERS	1707	5 лет	2-летнее наблюдение	Сравнение с Cypher® Select™
BEACON II	497	5 лет	Доступно 30-дневное наблюдение	Одна когорта
e-BioMatrix	ПМИ 1000 ПМР 4000	5 лет	Вовлечение пациентов Вовлечение пациентов	Одна когорта
e-BioMatrix Индия	ПМРД 1000 ПМР 4000	5 лет	Вовлечение пациентов	Одна когорта

От одиночных
первичных стенозов

к реальной
клинической практике

STEALTH PK

n = 27

Однокогортный регистр, фармакокинетика

Первичная конечная точка: концентрация лекарственного средства Biolimus A9™ через 30 дней и 6 месяцев

STEALTH I

n = 120

Рандомизированное многоцентровое клиническое исследование — BioMatrix™ в сравнении с Gazelle™ (2:1)

Первичная конечная точка: поздняя потеря просвета в стенке через 6 месяцев

Результаты 0,09 мм по сравнению с 0,48 мм (p < 0,01)

BEACON I

n = 292

Многоцентровой однокогортный регистр

Первичная конечная точка: реваскуляризация целевого сосуда через 6 месяцев

Результаты 2,1 %

LEADERS

n = 1707

Рандомизированное многоцентровое исследование в условиях реальной клинической практики

BioMatrix Flex™ в сравнении с Cypher® Select™

Первичная конечная точка: сердечная смерть, инфаркт миокарда, клинически показанная

реваскуляризация целевого сосуда через 9 месяцев

Результаты: ●

BEACON II

n = 497

Многоцентровой однокогортный постмаркетинговый регистр

Первичная конечная точка: MACE через 12 месяцев

MACE определяется как сердечная смерть, клинически манифестный инфаркт миокарда

(с зубцом Q и без него) и клинически показанная реваскуляризация целевого сосуда (ЧТКА и АКШ)

e-BioMatrix

n = 5000

Многоцентровой однокогортный постмаркетинговый регистр

ПМИ: n = 1000

ПМР: n = 4000

Первичная конечная точка: MACE через 12 месяцев

MACE определяется как сердечная смерть, инфаркт миокарда (с зубцом Q и без него) или клинически показанная реваскуляризация целевого сосуда

e-BioMatrix India

n = 5000

Многоцентровой однокогортный постмаркетинговый регистр

ПМРД: n = 1000

ПМР: n = 4000

Первичная конечная точка: MACE через 12 месяцев

MACE определяется как сердечная смерть, Инфаркт миокарда (с зубцом Q и без него) или клинически показанная реваскуляризация целевого сосуда

Первичная конечная точка

сердечная смерть, инфаркт миокарда или реваскуляризация целевого сосуда через 9 месяцев⁶



ПМИ = постмаркетинговое исследование

ПМР = постмаркетинговый регистр

ПМРД = постмаркетинговый регистр диабетиков



Информация для заказа

УЖЕ В ПРОДАЖЕ
ДЛИННЫЕ РАЗМЕРЫ

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)							
	8	11	14	18	24	28	33	36
2,25	BMX-2208	BMX-2211	BMX-2214	BMX-2218	BMX-2224	BMX-2228	—	—
2,50	BMX-2508	BMX-2511	BMX-2514	BMX-2518	BMX-2524	BMX-2528	BMX-2533	BMX-2536
2,75	BMX-2708	BMX-2711	BMX-2714	BMX-2718	BMX-2724	BMX-2728	BMX-2733	BMX-2736
3,00	BMX-3008	BMX-3011	BMX-3014	BMX-3018	BMX-3024	BMX-3028	BMX-3033	BMX-3036
3,50	BMX-3508	BMX-3511	BMX-3514	BMX-3518	BMX-3524	BMX-3528	BMX-3533	BMX-3536
4,00	BMX-4008	BMX-4011	BMX-4014	BMX-4018	BMX-4024	BMX-4028	—	—

Компания Biosensors International Group, Ltd. предоставила компаниям Terumo Corporation (Nobori®), Devax, Inc. (AXXESS™) и Xtent, Inc. (XTENT®) лицензию на использование ее патентованного лекарственного препарата BA9™ и технологии применения рассасывающегося полимера молочной кислоты.

Стенты BioMatrix Flex™ длиной до 28 мм показаны для использования у пациентов с диабетом, STEMI и ОКС.

* Исследования стентов на свиной модели показали, что рассасывание полимерного покрытия происходит в течение 6-9 месяцев. Все данные являются собственностью Biosensors Int.

1. Все данные являются собственностью Biosensors Int.
2. Serruys, P.W., презентация на TCT 2010
3. Windecker S., презентация на TCT 2010
4. Grube E., Safety and Performance Evaluation of Biosensors Biolimus A9™ Eluting Stent (BioMatrix™) STEALTH I: a 4-year safety follow-up, e-poster, TCT 2008 - в исследованиях STEALTH I использовался стент BioMatrix™
5. Hamilos, M. et al. on behalf of the Nobori Core investigators, Differential Effects of Drug-Eluting Stents on Local Endothelium-Dependent Coronary Vasomotion, J Am Coll Cardiol 2008 51:2123-2129
6. Windecker, S. Et al., Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus Sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularization (LEADERS): a randomized non inferiority trial; The Lancet 2008, 372 No. 9644:1163-1173
7. Windecker, S. et al., NEJM 2005; Morice, M.C. et al., JAMA 2006; Serruys, P.W. et al., EuroIntervention 2006; Stone, G.W. et al., JAMA 2008; Costa, M. et al., Am J Card 2006 года; Chevalier, B. et al., EuroIntervention 2006; Ostojic, M. et al., EuroIntervention 2008, Stone, G.W. et al., NEJM 2004; Krukoff, M.W., JACC 2008; Verhey, S et al., ACC / SCAI 2008
8. Сравнение со стентом BioMatrix™ – внутреннее тестирование на гибкость и проводимость: N=15 стентов 3,0 x 28 мм в каждой группе – Внутреннее тестирование на доступ в боковую ветвь: N=2 стента 3,0 x 28 мм / 3,0 x 18 мм в каждой группе – Результаты внутренних сравнительных тестов могут не совпадать с поведением стента в условиях реальной клинической практики

Покрытый стент BioMatrix Flex имеет CE марку.

Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по применению содержатся в руководстве пользователя, постовляемом с каждым изделием.

BioMatrix Flex, BioMatrix, Juno, Biolimus A9, BA9 являются зарегистрированными торговыми марками Biosensors International Group, Ltd в США и других странах.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Продукт не предназначен для продажи в США и ряде других стран.

©2010 Biosensors International Group, Ltd. Все права защищены.

www.biosensors.com

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

BIOSENSORS EUROPE SA

Rue de Lausanne 29
1110 Morges – Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 (0)21 804 80 00
Факс: +41 (0)21 804 80 01

BIOSENSORS INTERVENTIONAL
TECHNOLOGIES PTE LTD

Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1
#06-01/04 – Kampong Ubi Industrial Estate
Singapore 417942 (Сингапур)
Тел.: +65 6213 5725 – Факс: +65 6213 5737

Raymed Trading Group
www.raymed.ru