

## Le Journal de la société américaine de cardiologie publie une étude démontrant la supériorité des stents auto-apposants de STENTYS par rapport aux stents conventionnels

*L'étude randomisée APPOSITION II avait montré un taux de mal-apposition de 28% pour les stents conventionnels contre 0% pour les stents de STENTYS*

PRINCETON, N.J. et PARIS – Le 3 janvier 2013 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce ce jour que les résultats de l'étude clinique APPOSITION II ont été publiés dans le numéro de décembre du journal de la société américaine de cardiologie (*JACC Cardiovascular Interventions*). L'article, également disponible en ligne, est intitulé « Stents auto-expansifs vs. stents à ballonnet dans le traitement de l'infarctus du myocarde : résultats de l'étude APPOSITION II ».

L'étude, réalisée entre décembre 2009 et juin 2010, avait comparé la précision d'implantation d'un stent auto-apposant de STENTYS à celle d'un stent conventionnel chez 80 patients victimes d'une crise cardiaque grave, appelée infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI). La précision du placement a été mesurée par imagerie haute définition à l'intérieur de l'artère (OCT) trois jours après le traitement. Les résultats de l'étude indiquent que 28% des patients traités avec un stent conventionnel avaient un vide (appelée mal-apposition) entre les mailles du stent et la paroi de l'artère contre 0% pour ceux traités avec stent STENTYS. Ces résultats sont statistiquement significatifs ( $p < 0,001$ ).

« Les résultats de cette étude nous rappellent que les cas de mal-apposition, qui augmente le risque de récurrence de crise cardiaque, sont très fréquents avec des stents conventionnels dans le traitement de l'infarctus du myocarde. Ils apportent également la preuve que la mal-apposition peut être éliminée en utilisant les stents STENTYS » a déclaré le Dr Robert-Jan van Geuns, de l'hôpital Erasmus de Rotterdam (Pays-Bas), investigateur de l'étude et auteur de la publication. « Le succès de cette étude a marqué une étape importante dans le programme d'études cliniques APPOSITION en cours, destiné à démontrer l'avantage clinique de la technologie du stent auto-apposant ».

En octobre 2012, STENTYS a reçu l'accord IDE (*Investigational Device Exemption*) de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour mener une étude clinique pivot aux Etats-Unis qui, en cas de réussite, permettra à la Société de demander l'autorisation de mise sur le marché américain de son stent auto-apposant. Le recrutement des patients pour l'étude APPOSITION V devrait commencer au début de 2013. La Société prévoit la publication des résultats complets de l'étude en cours, APPOSITION III, au premier semestre 2013.

### **A propos de l'étude APPOSITION II**

APPOSITION II est une étude randomisée, prospective et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la supériorité du stent auto-apposant® de STENTYS sur les stents conventionnels dans le traitement de 80 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI). Le critère d'évaluation principal de l'étude est l'apposition du support du stent à 3 jours sous tomographie à cohérence optique (OCT). Le critère secondaire est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à l'hôpital, à 30 jours et à 12 mois. Trois jours après l'implantation, le taux de mal-apposition du support est dix fois plus faible pour le stent de STENTYS que pour le stent conventionnel avec ballon gonflable (0,58% contre 5,46%,  $p < 0,001$ ). Aucune mal-apposition du support n'a été observée chez les patients traités à l'aide du stent de STENTYS, alors que 28% de ceux traités par stent conventionnel présentaient un taux  $\geq 5\%$  de mal-apposition du support ( $p < 0,001$ ). Le taux de MACE à 6 mois était statistiquement équivalent dans les deux groupes (2,3% contre 0%,  $p = \text{NS}$ ).

### **A propos du stent auto-apposant de STENTYS**

Le stent auto-apposant de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque. Il épouse parfaitement les contours de l'artère, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation du vaisseau et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, réduisant ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Sa commercialisation n'est pas autorisée aux Etats-Unis ; néanmoins, STENTYS a obtenu l'accord IDE (*Investigational Device Exemption*) de l'autorité de santé américaine, la FDA (*Food and Drug Administration*), pour mener une étude clinique pivot sur jusqu'à 880 patients victimes d'une crise cardiaque dans 50 hôpitaux aux Etats-Unis et dans le monde.

## À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronopathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 30 jours sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. *Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).*

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés aux résultats définitifs d'études APPOSITION et des autres études cliniques, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

### STENTYS

Stanislas Piot  
Directeur financier  
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
[stan.p@stentys.com](mailto:stan.p@stentys.com)

### NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)

STENTYS est coté sur le Compartiment C de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT