



Persbericht

Technologie Xeltis op EuroPCR getypeerd als de toekomst van de hartklep behandeling

Eerste gegevens preklinische aortaklepstudies gepresenteerd tijdens plenaire sessie in Parijs

Parijs, 17 mei 2017 - Een baanbrekende techniek van het Zwitsers-Nederlandse biotech bedrijf Xeltis om hartkleppen te vervangen staat vandaag centraal in de plenaire bijeenkomst 'Bioresorbale valve therapy: tomorrow's World' bij de PCR 2017 in Parijs. Internationaal vooraanstaande interventiecardiologen bespreken de unieke kennis, eerste gegevens en potentiële voordelen van deze nieuwe behandelingsmethode: het lichaamseigen weefselherstel ofwel Endogenous Tissue Restoration (ERT). ERT stelt het lichaam in staat om op een natuurlijke manier de eigen defecte hartklep te repareren.

"Tot dusver ondersteunen de eerste onderzoeksresultaten van de pulmonaalklep en aortaklep de ETR-belofte dat het lichaam zijn eigen defecte hartklep kan repareren", zegt Martin B. Leon, M.D., directeur van het Center for Interventional Vascular Therapy van het Columbia University Medical Center en het New York-Presbyterian Hospital, een van de sprekers tijdens de sessie. "Deze innovatieve aanpak heeft de potentie om complicaties, nieuwe ingrepen en zorgkosten te verminderen én tegelijkertijd de kwaliteit van leven van patiënten met hartklep problemen te verbeteren. Dit kan een grote sprong voorwaarts zijn in de behandeling van hartklep aandoeningen."

Met ETR ontwikkelt het natuurlijk herstelsysteem van de patiënt weefsel dat de Xeltis hartklep binnendringt, waardoor van binnenuit een nieuwe, natuurlijke en volledig functionele klep ontstaat. Gedurende dat proces lost het Xeltis implantaat langzaam op en wordt het geabsorbeerd door het lichaam. ETR is mogelijk dankzij de poreuze structuur van de Xeltis hartkleppen, die is gemaakt van bio-absorberende polymeren, gebaseerd op kennis waarvoor de Nobelprijs is toegekend. RestoreX, het nieuwe platform van Xeltis, is het eerste mondiale, op polymeer gebaseerde technologie, ontworpen voor het natuurlijk herstel van de hartklepfunctie.

Preview van de eerste gegevens van Xeltis' preklinisch aortaklep programma

De eerste onderzoeksgegevens van Xeltis preklinische aortaklep programma zijn vandaag gepresenteerd tijdens de plenaire sessie. De gegevens zien er veelbelovend uit, tonen goede hemodynamische prestaties en volledig functionele kleppen met een bevredigend veiligheidsprofiel *in vivo* zes maanden na implantatie.

"We zijn verheugd over de grote belangstelling voor onze oplossing", zegt Martijn Cox, PhD, onderzoeksdirecteur en medeoprichter van Xeltis, "en, nog belangrijker, dat de nieuwe gegevens over de aortakleppen die we vandaag presenteren opnieuw onze visie bevestigen dat we met ERT op een natuurlijke manier hartkleppen kunnen herstellen."

Het eerste klinische haalbaarheidsonderzoek voor Xeltis' pulmonaalklep, Xplore-I, wordt nu uitgevoerd in Europa en Azië. De inclusie van patiënten is afgesloten in december 2016.



In januari keurde de U.S. Food and Drug Administration (FDA) een Investigational Device Exemption (IDE) voor een vroeg haalbaarheidsonderzoek (Early Feasibility Study - EFS) goed, zodat Xeltis' pulmonaalkleppen konden worden geïmplanteerd in tien patiënten. Naar verwachting begint de Explore-II studie later dit jaar. Daarnaast kende het agentschap een Humanitarian Use Device Designation (HUD) toe aan Xeltis' pulmonaal hartklep voor het corrigeren en herstellen van de uitstroom uit de rechter hartkamer (ventrikel) bij kinderen.

Al eerder maakte Xeltis een- en tweejaars gegevens bekend van een haalbaarheidsonderzoek bij kinderen met een vasculair transplantaat ontwikkeld met RestoreX technologie. De gegevens lieten niet alleen goede functionele resultaten zien zonder nadelige bijwerkingen, maar ook een duidelijke verbetering van de algehele conditie van de patiënten. In de studie hadden alle vijf kinderen, in leeftijd variërend van 4 tot 12 jaar bij de inclusie, maar een functionerende hartkamer als gevolg van een aangeboren hartdefect.

Xeltis onderzoekt momenteel nieuwe toepassingen voor zijn innovatieve aanpak om andere hartkleppen en bloedvaten te herstellen.

Wereldwijd worden elk jaar miljoenen mensen gediagnostiseerd met een hartklepziekte, maar de huidige vervangende hartkleppen hebben belangrijke beperkingen. Patiënten met kunstkleppen lopen het risico op meerdere vervangingsprocedures, complicaties door chronische ontstekingen of mogelijk ernstige bijwerkingen door langdurig medicatiegebruik.

Over Xeltis

Xeltis is een bedrijf dat hartkleppen en bloedvaten ontwikkelt op basis van endogeen weefselherstel (ETR), waarvan inmiddels de eerste producten klinisch worden getest. De cardiovasculaire implantaten van Xeltis zijn gemaakt van bioabsorbeerbare polymeren op basis van wetenschappelijk onderzoek waarvoor de Nobelprijs is toegekend. De technologie van Xeltis maakt de eerste behandeling in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde mogelijk die uitsluitend gebaseerd is op een bioabsorbeerbaar medisch implantaat. Xeltis heeft een serie B-financiering van \$ 33 miljoen gekregen (\$ 30 miljoen in 2014, uitgebreid met \$ 3 miljoen in 2015). Voor meer informatie, ga naar www.xeltis.com.

Mediacontacten:

Laura Monti, Xeltis

+44 75544 25402

laura.monti@xeltis.com

Pieter Lomans

06 3924 9058

lomans@upcmail.nl

OPGELET: De Xeltis-technologie wordt klinisch getest en is nog NIET op de markt.

- Einde -