



Persbericht

Xeltis voltooit tweede klinische haalbaarheidsstudie met biologisch absorbeerbaar cardiovasculair implantaat met positief resultaat

Bedrijf ontwikkelt als eerste biologisch absorbeerbare hartkleppen en bloedvaten die endogene weefselgroei bij hartpatiënten mogelijk maken

Eindhoven/Zürich, 10 november 2015 - Xeltis heeft met succes zijn tweede klinische haalbaarheidsstudie in iets meer dan drie maanden afgerond. Patiënten werden één jaar na een operatie, waarbij een biologisch absorbeerbaar cardiovasculair implantaat werd ingebracht, onderzocht, met positieve resultaten. De biologisch absorbeerbare hartkleppen en bloedvaten van [Xeltis](#) maken voor het eerst een nieuwe vorm van cardiovasculaire behandeling mogelijk: [Endogenous Tissue Restoration](#) (ETR).

De producten van Xeltis worden gemaakt van biologisch absorbeerbare polymeren, gevormd tot een poreuze matrix. Ze zijn zo ontworpen dat ze na implantatie functioneren als hartklep of bloedvat. Na implantatie zorgt ETR er voor dat er nieuw weefsel groeit in deze structuur, volgens het natuurlijke genezingsproces. Zo ontstaan er op natuurlijke wijze hartkleppen of bloedvaten gemaakt van lichaamseigen weefsel van de patiënt. Ondertussen wordt de matrix-structuur door het lichaam van de patiënt geabsorbeerd.

"De positieve resultaten van de tweede haalbaarheidsstudie bevestigen het buitengewone potentieel van onze biologisch absorbeerbare technologie voor een breed scala aan cardiovasculaire toepassingen", aldus Laurent Grandier, CEO van Xeltis. "We zijn ervan overtuigd dat bio-absorbeerbare cardiovasculaire technologie de meeste huidige implantaten zal vervangen. ETR verbetert de uitkomst voor patiënten en dringt tegelijkertijd de economische last voor de gezondheidszorg terug."

In deze studie werd bij jonge kinderen die met één functionerende hartkamer zijn geboren een cardiovasculaire patch van Xeltis geïmplantéerd als onderdeel van [een Glenn-procedure](#). De resultaten laten zien dat één jaar na de operatie geen van de patiënten last had van postoperatieve complicaties of functionele stoornissen die met de patch in verband kunnen worden gebracht. De studie werd geleid door professor Leo Bockeria, een wereldberoemd hartchirurg werkzaam bij het [Bakoulev Centrum voor Cardiovasculaire Chirurgie](#) in Moskou, Rusland.

"De resultaten van dit onderzoek dragen bij aan het klinisch bewijs voor de haalbaarheid van biologisch absorbeerbare cardiovasculaire implantaten als nieuwe



therapeutische mogelijkheid in de cardiovasculaire chirurgie", aldus Professor Bockeria. "Een jaar na de operatie zijn alle klinische parameters positief. Het onderzoek stemt hoopvol dat ETR een meer definitieve oplossing biedt voor een scala aan hartaandoeningen", voegde hij toe.

De technologie van Xeltis en ETR

Xeltis' technologie is gebaseerd op de met een Nobelprijs onderscheiden supramoleculaire chemie van professor Jean-Marie Lehn. Het eerste product, dat Xeltis binnen enkele jaren op de markt wil brengen, is een pulmonaalklep voor pediatrische patiënten.

ETR is een nieuwe therapeutische benadering voor cardiovasculaire behandeling, en kan het risico op complicaties bij de patiënt, veroorzaakt door het inbrengen van niet-lichaamseigen materiaal, verlagen. Ook kan het mogelijk zijn de herhaalde procedures, die gewoonlijk nodig zijn bij patiënten met vervangende hartkleppen^{i,ii,iii,iv,v} te voorkomen. Zo kunnen de totale zorgkosten worden verlaagd.

Bericht voor de redactie:

Over Xeltis

Xeltis is een Europees medical device-bedrijf gevestigd in Eindhoven en Zürich, Zwitserland. In november 2014 heeft Xeltis een investering ontvangen van ongeveer 27 miljoen euro. Investeerders zijn onder meer het Nederlandse Life Sciences Partners (LSP), Kurma Partners uit Frankrijk, VI Partners uit Zwitserland en private aandeelhouders.

www.xeltis.com.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met LEWIS PR:

Michiel de Ruijter
Tel: 040-235 46 00
E-mail: michiel.deruijter@lewispr.com

1. Hammermeister KE, Sethi GK. *et al.* A Comparison of Outcomes in Men 11 Years after Heart-Valve Replacement with a Mechanical Valve or Bioprosthesis. *New England Journal of Medicine*. 1993; 328:1289-1296 May 6, 1993

2. Hammermeister KE, Sethi GK, *et al.* Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *Journal of the American College of Cardiology*. Volume 36, Issue 4, October 2000, Pages 1152–1158

KELTIS

- 3 Bloomfield P, Wheatley DJ, *et al.* Twelve-year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses. *New England Journal of Medicine.* 1991; 324: 573–579.
- 4 Lee C, Kim YM, Lee CH., Outcomes of pulmonary valve replacement in 170 patients with chronic pulmonary regurgitation after relief of right ventricular outflow tract obstruction: implications for optimal timing of pulmonary valve replacement. *Journal of the American College of Cardiology.* 2012;60:1005-1014.
- 5 Lee C, Park CS, Lee CH, Durability of bioprosthetic valves in the pulmonary position: long-term follow-up of 181 implants in patients with congenital heart disease. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery.* 2011;142:351-358.