



## Persbericht

VOOR ONMIDDELLIJKE VRIJGAVE

### **Positieve functionaliteitsresultaten twee jaar na de operatie in patiënten met het Xeltis bioabsorbeerbare cardiovasculaire implantaat - gegevens bij EACTS**

Klik [hier](#) voor meer informatie over hoe de Xeltis hersteltechnologie werkt

ZURICH, Zwitserland en EINDHOVEN, Nederland, 5 oktober 2016 – [Xeltis](#), een Zwitsers-Nederlands bedrijf in medische hulpmiddelen, heeft vandaag bekend gemaakt dat er positieve functionaliteitsresultaten zijn, twee jaar na de operatie in patiënten met het Xeltis bioabsorbeerbare cardiovasculaire implantaat. De gegevens zijn gepresenteerd bij de 30e jaarlijkse wetenschappelijke bijeenkomst van de European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).

“De gegevens na twee jaar voor de Xeltis hulpmiddelen zijn zeer indrukwekkend,” aldus **Thierry Carrel, M.D.**, hoogleraar in de chirurgie aan de Clinic for Cardiovascular Surgery van het academisch ziekenhuis in Bern (Zwitserland). “Bij echografisch en MRI-onderzoek is na twee jaar bij alle patiënten anatomische en functionele stabiliteit aangetoond, nadat het Xeltis implantaat geleidelijk in het lichaam is geabsorbeerd en vervangen door componenten van eigen weefsel, binnen en rond het implantaat.”

Het klinisch haalbaarheidsonderzoek van Xeltis werd uitgevoerd bij vijf patiënten die ten tijde van de operatie 4 tot 12 jaar oud waren en slechts één functionerende ventrikel hadden. Volgens de conclusie van het onderzoek heeft de bioabsorbeerbare technologie van Xeltis de mogelijkheid om hart- en vaatchirurgische procedures te verbeteren door minder implantaat-gerelateerde complicaties.

In een andere sessie bij de EACTS presenteerde **Gerardus Bennink, M.D.**, hoofd van de afdeling Pediatric Cardio-Thoracic Congenital Surgery van het hartcentrum van het universiteitsziekenhuis van Keulen (Duitsland) positieve *in vivo* preklinische gegevens na één jaar van de Xeltis bioabsorbeerbare pulmonale hartklep. De onderzoeksresultaten bevestigden de veiligheid en functionaliteit van de klep van Xeltis.

De combinatie van het succesvolle klinisch onderzoek van Xeltis technologie en de positieve resultaten van het preklinisch onderzoek van de Xeltis pulmonale klep waren de belangrijke stappen voor het bedrijf om te beginnen met hun huidige **Xplore-I klinisch onderzoek** met een **bioabsorbeerbare pulmonale hartklep**. Xplore-I is een multicenter haalbaarheidsonderzoek waar pediatrie patiënten worden geïncludeerd uit vooraanstaande hartcentra in Europa. Xeltis maakte bij de jaarlijkse EACTS-bijeenkomst bekend dat bij drie pediatrie patiënten als onderdeel van het onderzoek succesvolle implantatie heeft plaatsgevonden.

“De klinische en preklinische gegevens gepresenteerd bij de EACTS-bijeenkomst valideren de baanbrekende bijdragen van Xeltis aan de toekomst van de hartklepvervanging. Wij zijn bijzonder blij met de progressie die wij aantonen met de eerste cardiovasculair-herstelbehandeling ooit gebaseerd op een bioabsorbeerbaar medisch hulpmiddel,” aldus **Laurent Grandier**, Xeltis CEO.



### **Over endogeen weefselherstel (Endogenous Tissue Restoration, ETR)**

Endogeen weefselherstel (Endogenous Tissue Restoration, ETR) is een nieuwe therapeutische benadering in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde die de restauratie in het lichaam mogelijk maakt van complexe cardiale delen met eigen weefsel van de patiënt. De poreuze structuur van een Xeltis bioabsorbeerbare hartklep maakt cardiovasculair herstel mogelijk door het verstevigen van het natuurlijke genezingsproces van het lichaam na implantatie, waarbij nieuw, gezond weefsel ontstaat. Een nieuwe, gezonde hartklep of bloedvat van eigen weefsel van de patiënten vormt zich rond de structuur van het implantaat en neemt functionaliteit over. De geïmplanteerde klep wordt in het lichaam geabsorbeerd.

### **BERICHT VOOR DE REDACTIE**

#### **Over Xeltis**

Xeltis is een bedrijf op het gebied van medische hulpmiddelen dat bezig is met de ontwikkeling van de eerste hartkleppen en bloedvaten die cardiovasculair herstel mogelijk maken door middel van een therapeutische benadering die endogeen weefselherstel wordt genoemd (Endogenous Tissue Restoration, ETR). De cardiovasculaire implantaten van Xeltis zijn gemaakt van bioabsorbeerbare polymeren op basis van wetenschappelijk onderzoek waarvoor de Nobelprijs is toegekend. De technologie van Xeltis is de eerste behandeling in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde die zuiver is gebaseerd op het implanteren van een bioabsorbeerbaar medisch hulpmiddel.

De FDA in de VS heeft een Humanitarian Use Device Designation (HUD) verleend voor de Xeltis pulmonale klep als bioabsorbeerbare pulmonale hartklep voor de correctie of reconstructie van RVOT bij kinderen. Xeltis heeft een serie B-financiering van \$ 33 miljoen gekregen (\$ 30 miljoen in 2014, verlengd met \$ 3 miljoen in 2015).

#### Mediacontacten:

Laura Monti

Xeltis

+44 75544 25402, [laura.monti@xeltis.com](mailto:laura.monti@xeltis.com)

Freek Janssen

LEWIS

Tel: 040-235 46 00; E-mail: [freek.janssen@teamlewis.com](mailto:freek.janssen@teamlewis.com)

Bezoek voor meer informatie [www.xeltis.com](http://www.xeltis.com)

**OPGELET:** De Xeltis-technologie is alleen beschikbaar voor klinisch onderzoek en NIET goedgekeurd voor verkoop.