

Press Release

2014年9月

報道関係者各位

バイオトロニックジャパン株式会社

BIOSCIENCE 試験:

Orsiro(オシロ)ハイブリッド薬剤溶出ステントが“Best-In-Class”である更なる証を取得

BIOTRONIK社製ステントは今年度の欧州心臓病学会(ESC)のホットラインセッションで注目された唯一のバスキュラーインターベンション製品です。

バルセロナ、スペイン、2014年9月1日 — Orsiro(世界初ハイブリッド薬剤溶出ステント)の安全性と有効性評価を目的としたBIOSCIENCE試験の最新結果が、ESCのホットラインセッションの中でDr. Thomas Pilgrim(University Clinic for Cardiology, Bern, Switzerland)により発表されました。今回の結果は同時に権威ある医学雑誌“The Lancet”でも公表され、Orsiroが革新的な製品であり、真の“Best-In-Class”であることの証明となりました。

BIOSCIENCE試験は医師主導の多施設ランダム化比較試験でありつつ、all-comersの非劣性試験です。また、Orsiro(シロリムス溶出生体分解ポリマーステント)とXience Prime™(エベロリムス溶出耐久性ポリマーステント)の安全性と有効性の比較を医師主導で大規模に行ったものです。BIOSCIENCE試験はAbbott社製Xience Prime™との比較評価を行ったBIOFLOW- II 試験を含むOrsiroのいくつかの試験結果に基づいておりますが、この試験では再びOrsiroとAbbott社製Xience Prime™の比較評価をしております。以前の試験と違う点として、更に大規模な2,119人の患者で比較評価を行っております。

Dr.Pilgrimはプレゼンテーション中に「BIOSCIENCE試験は日常的な臨床現場を想定し、大規模な評価を行った。結果として“Ultra-thin strut”(非常に薄いストラット)のOrsiroと“thin strut”(薄いストラット)のXience Prime™は安全性と有効性の点で同等であることが証明された」とコメントしており、また、「ST上昇心筋梗塞患者のサブグループ解析を行った結果、Orsiroが優れていることが分かった」とも述べております。

BIOSCIENCE試験は、ステントの12か月経過時点における標的病変不全(TLF)を主要評価項目(primary endpoint)としており、TLFIには、心臓死、標的血管のQ波・非Q波心筋梗塞(MI)と臨床的に必要な標的病変再血行再建術(clinically driven Target Lesion Revascularization)が含まれます。12か月フォローアップによる主要評価項目の結果は、研究目的であるXience Prime™との非劣性を証明することができました。

「我々はこのような臨床現場に近い形の大規模なall-comerstrialで良い結果を得られたことは喜ばしいことで、我々のOrsiroを誇りに思います。また、我々の目的は医師の方々にもっとも革新的で信頼性のある医療機器を提供することにあり、BIOSCIENCE試験の結果でOrsiroが“マスターピース”となることを示せて、うれしく思います。“マスターピース”とは、患者へ最善の治療法を提供する際に医師の皆様が信頼して使用できる“作品”のことです。」とBIOTRONIK社のバスキュラーインターベンション社長Dr. Daniel Bühlerは述べております。

12-month TLF results of the BIOSCIENCE study at a glance

	Orsiro Hybrid DES	Xience Prime™	p-values
Target Lesion Failure (TLF)	6.5%	6.6%	p-value for non-inferiority <0.001
Cardiac death	1.9%	2.1%	No statistically significant difference
Target vessel Q-wave or non-Q wave MI	2.9%	3.0%	No statistically significant difference
Clinically driven TLR: percutaneous, surgical	3.4%	2.4%	No statistically significant difference

Orsiro(オシロ)ハイブリッド薬剤溶出ステント

2011年に欧州で販売を開始したOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステントは、BIOTRONIK社の最新のステント開発技術を具現化しています。独特なハイブリッドソリューションとは、ステントの第1層被包膜であり受動的に作用するproBIOコーティング(血管組織とステント金属部との間に発生する金属イオンの溶出などの相互反応を最小化)と第2層で最初に血管組織と接触し能動的に作用するBIOLuteコーティング(生体適合性が高く、コーティング自体が分解しながらリマズ薬剤を溶出し血管内皮細胞の増殖を抑制する。その後は生体吸収される)の2層の組み合わせによるものです。また、この薄いproBIOコーティングは、非常に薄いストラットとデリバリー性能が高いことで広く知られているPro-Kinetic Energyベアメタルステント(Orsiroのステントプラットフォーム)にも施されております。

BIOTRONIK社

BIOTRONIK社は世界を代表する心臓血管関連の医療機器製造業者の1つとして、ドイツのベルリン本社をはじめとして全世界に5,600人以上の従業員を抱え、100を超える国と地域にわたりビジネスを展開しており、数百万個の機器の植込み実績を誇っています。1963年にドイツ初の植込み型心臓ペースメーカーを開発して以来、BIOTRONIK社は、市場にいくつものイノベーションを発表してきました。その代表的なものとして、米国で導入された世界初の心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring®、世界初の4Fr対応末梢用ステント(200mm長)、業界初のOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステント、欧州で認可された世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および両室ペースング機能付き植込み型除細動器などがあります。

(本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先)

バイオトロンニックジャパン株式会社
バスキュラーインターベンションプログラム
ディレクター 益田 宗幸
代表電話: 03-3473-7471
E-mail: muneyuki.masuda@biotronik.com