

日付: 2018年10月10日

ページ: 1/3

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin, Germany  
電話 +49 (0) 30 68905-1414  
ファックス  
+49 (0) 30 68905-961414

## 血管インターベンション

### **TCT 2018 (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) : BIOTRONIK 社製 Orsiro 超薄型薬剤溶出型ステントは、追跡調査 2 年の時点で Xience を上回る成績**

TCT 2018で発表された無作為化比較試験BIOFLOW-Vの結果は、引き続きOrsiro<sup>a</sup>のイベント発生率が有意に低いことを示しました。

(2018年9月24日、カリフォルニア州サンディエゴ、スイス、ビューラハ) BIOTRONIK 社は、Orsiro と Xience<sup>b</sup> の薬剤溶出型ステント (DES)を比較した BIOFLOW-V 試験の2年までのデータを発表しました。このデータは、24カ月時点の TLF(標的病変不全)を含めた臨床評価項目で、Orsiro 治療群の患者は Xience 群と比べ、統計的有意差をもって成績が改善したことを示しました。

この試験は、米国で医療機器として FDA の承認を得るための試験です。多くの複雑病変を有する患者 (n=1,334) が含まれ、厳しい FDA 承認基準に合わせてデザインされました。試験の結果、治療後 24 カ月時点の TLF 発生率は、Orsiro 群で 7.5%、Xience 群で 11.9% (p 値=0.015)と、Orsiro 群で有意に成績の改善を示しました。

BIOFLOW-V 試験では、Orsiro 群の患者において、以下を含めた幅広い臨床評価項目<sup>1</sup>でイベントの有意な減少を認めました。

- TLF 発生率が 37%減 (p=0.015)
- TV-MI(標的血管心筋梗塞) 発生率が 44%減 (p=0.01)
- TLR(標的病変再血行再建術) 発生率が 47%減 (p= 0.04)

BIOFLOW-V 試験には、24 カ月時点の Orsiro と Xience を比較した以下のデータが含まれます。

	Orsiro	Xience	
TLF(標的病変不全)	7.5%	11.9%	p=0.015
TV-MI(標的血管心筋梗塞)	5.3%	9.5%	p=0.01
TLR(標的病変再血行再建術)	2.6%	4.9%	p=0.04
ステント血栓症 (Late/Very Late/Definite/Probable)	0.1%	1.0%	p=0.045

米国治験責任医師である David Kandzari 氏(米ジョージア州アトランタ、ピエドモント心臓研究所)は、「この2年間の結果は、我々が1年の経過時点で認めた Orsiro の優れた結果を確認するものでしたが、今回さらに幅広い臨床評価項目で優れていることを示しています。」と述べ、さらに「本治験結果は、現代の薬剤溶出型ステントの安全性と有効性について新しい基準を確立します。1年の経過時点で Xience ステントと比較して優れた結果が維持されているほか、安全性および有効性の両面で新たな差異が認められ、これまで標準とされてきたもの(Xience)と比較し、Orsiro の優位性を示しています。」と述べました。

BIOFLOW-V 試験は、Xience 以外の DES が、Xience を上回る改善を示した最初の大規模無作為試験です。この国際研究には 1,334 名の患者が組み入れられましたが、その多くには複雑病変が含まれていました。患者の 50.8%に急性冠症候群、35.0%に糖尿病を認め、病変の 73.8%は米国心臓病学会(ACC)・米国心臓協会(AHA)クラス B2/C でした。この試験は5年間追跡調査される予定です。

BIOTRONIK 社のシニアバイスプレジデントコーポレートマーケティングの Alexander Uhl 氏は「これらの結果は、Orsiro の超薄型ステント<sup>2</sup>と生体吸収性ポリマーの独自の組み合わせが、一貫して優れた結果をもたらしたことを示しています。」と語りました。

BIOFLOW-V 試験の24カ月時点のデータは [Journal of the American College of Cardiology \(JACC\)](#) で公表されています。詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (識別子 NCT02389946) から入手可能です。

### About BIOTRONIK

BIOTRONIK 社は、心臓および末梢血管領域で信頼される革新的な医療機器を開発、提供する会社です。弊社は、医療と医療機関のパートナーとして50年以上貢献してきました。弊社の医療機器を体内に留置したり、冠動脈や末梢血管インターベンション用の製品を使用して治療を受けた患者様は数百万人に上ります。BIOTRONIK 社は、ドイツのベルリンに本社を構え、100以上の国と地域でビジネスを行っています。

### 参考文献:

- 1 Kandzari D, BIOFLOW-V: Two-Year Results of a Randomized Trial Evaluating an Ultrathin Strut Bioresorbable Polymer-Based Drug-Eluting Stent. Presented at TCT, San Diego USA, September 2018.
  - 2 Bangalore et al, 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.034456: Newer Generation Ultra-Thin Strut Drug-Eluting Stents versus Older Second-Generation Thicker Strut Drug-Eluting Stents for Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials
- a 販売名: オシロ シロリムス溶出型コナリーステントシステム 承認番号: 23000BZX00014000  
b Xience は Abbott Cardiovascular Systems の商標

ページ : 3/3

詳細情報は以下にアクセスしてください:

[www.orsiro.com](http://www.orsiro.com) または [www.biotronik.jp](http://www.biotronik.jp)

Twitter: [@BIOTRONIK\\_News](https://twitter.com/BIOTRONIK_News)

LinkedIn: [linkedin.com/company/BIOTRONIK](https://linkedin.com/company/BIOTRONIK)

## 連絡先:

Chieko Takekawa

Marketing Communication Manager

BIOTRONIK Japan. Inc.

Ebisu Business Tower 13F, 1-19-19 Ebisu Shibuya-ku

Tokyo, Japan 150-0013

Tel +81 (0) 3 3473 7476

Email: [chieko.takekawa@biotronik.com](mailto:chieko.takekawa@biotronik.com)

## 連絡先:

Zara Barlas

Head of Global Public Relations

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel: +49 (0) 30 68905-1414

Email: [press@biotronik.com](mailto:press@biotronik.com)