

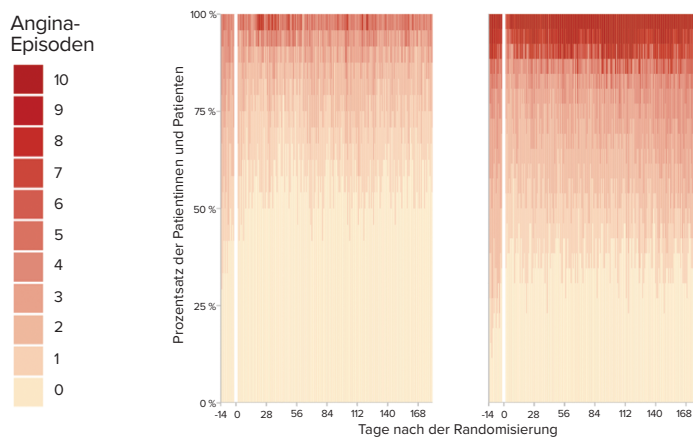
ERGEBNISSE AUS DER ORBITA-COSMIC-STUDIE ZEIGEN, DASS DER SHOCKWAVE REDUCER NICHT NUR DIE ANGINA-HÄUFIGKEIT REDUZIERT, SONDERN AUCH DIE MIT DER HERZERKRANKUNG VERBUNDENE LEBENSQUALITÄT UND GLEICHZEITIG DIE SUBENDOKARDIALE PERFUSION VERBESSERT¹



ORBITA-COSMIC ist eine randomisierte, placebokontrollierte Studie zum Koronarsinus-Reducer (Coronary Sinus Reducer, CSR) für die Behandlung von refraktärer Angina pectoris.

PRIMÄRE ERGEBNISSE

SYMPTOM-ERGEBNIS



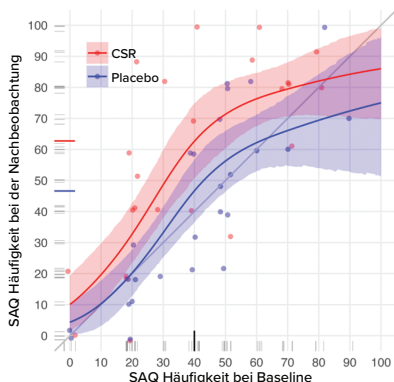
Der CSR verbesserte Angina-Episoden
Odds Ratio (OR): 1,40
(95%-Vertrauensbereich: 1,08 bis 1,83)
Nutzenwahrscheinlichkeit = 99,4 %

„Die Symptome verbesserten sich nicht nur in der Angina-Symptome-App, sondern auch in den Symptomfragebögen und den Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.“

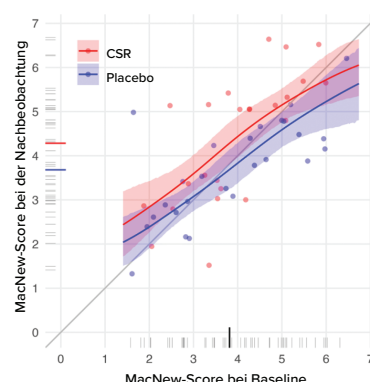
— Dr. Rasha Al-Lamee, Imperial London College, Großbritannien²

Der Shockwave™ Reducer reduzierte die Anzahl der täglichen Angina-Episoden im Vergleich zu Placebo nach 6 Monaten. Dieser Nutzen trat nach 10 Wochen auf und blieb bis zur Nachbeobachtung nach 6 Monaten bestehen.

Ähnlich wie bei der täglich gemeldeten Angina-Häufigkeit gab es Hinweise auf einen Nutzen bezüglich der Angina-Häufigkeit anhand des Seattle Angina Questionnaire und des MacNew Heart Disease Health-Related Quality Of Life Questionnaire.

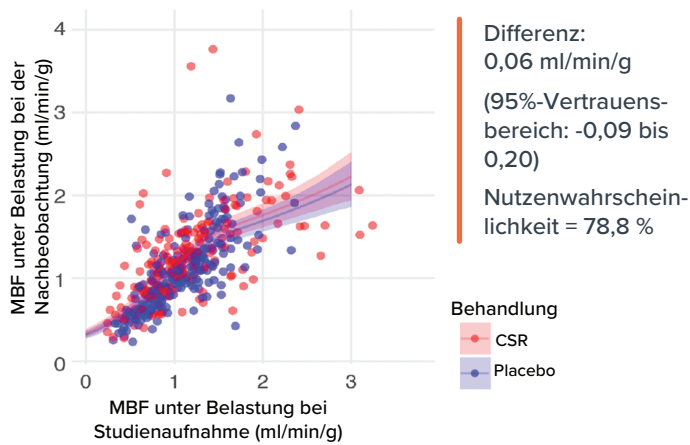


SAQ Nutzen bzgl. der Angina-Häufigkeit: 16,0
(95%-Vertrauensbereich: 5,1 bis 27,3)
Nutzenwahrscheinlichkeit = 99,7 %



MacNew placebokontrollierte Steigerung 0,60
(95%-Vertrauensbereich: 0,15 bis 1,06)
Nutzenwahrscheinlichkeit = 99,4 %

BILDGEBUNGSERGEBNIS



Verhältnis Endokardial zu Epikardial		
	Differenz bei der Nachbeobachtung für CSR vs. Placebo	Nutzenwahrscheinlichkeit für CSR vs. Placebo*
Verhältnis von endo- zu epikardialen MBF unter Belastung in den ischämischen Segmenten	0,09 (95%-Vertrauensbereich: 0,00 bis 0,17)	98,2 %
Nicht-ischämische Segmente	-0,02 (95%-Vertrauensbereich: -0,10 bis 0,07)	35,1 %
Differenz	0,10 (95%-Vertrauensbereich: 0,02 bis 0,19)	99,2 %

*Differenz ist die Interaktionswahrscheinlichkeit

Auch wenn der primäre Bildgebungsendpunkt keine Verbesserung der transmuralen Myokardperfusion zeigte, zeigte er eine Verbesserung der subendokardialen Perfusion, was den theoretischen Wirkmechanismus des Reducers unterstützt.

„Das Produkt scheint zu funktionieren ... es findet ein Bluttransfer vom Epikard zum Endokard statt und dies scheint Teil des Funktionsmechanismus des Reducers zu sein.“

— Dr. Tommaso Gori, Universitätsklinikum, Mainz, Deutschland³

WICHTIGSTE ERKENNTNISSE AUS DEN ERGEBNISSEN DER ORBITA-COSMIC-STUDIE:

- Der CSR verbessert die durch Angina pectoris und Herzerkrankungen verminderte Lebensqualität im Vergleich zu Placebo.
- Verbesserung des myokardialen Blutflusses zum Subendokard.
- Der CSR ist eine dritte Behandlungsoption bei refraktärer Angina pectoris.

„Mit den Ergebnissen dieser placebokontrollierten Studie können wir unseren Patientinnen und Patienten sagen, dass sich ihre Symptome mit dem Reducer wahrscheinlich verbessern werden.“

— Dr. Rasha Al-Lamee, Imperial London College, Großbritannien⁴

Aktuelle klinische Studie präsentiert auf dem ACC-Kongress 2024 von Michael Foley, MBBS, BSc
Hauptprüfarzt: Rasha Al-Lamee MBBS, PhD
Imperial College London

FUSSNOTEN

1. Foley et al. The Lancet. 2024 Apr 8; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00256-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00256-3)
2. <https://www.statnews.com/2024/04/08/johnson-and-johnson-shockwave-coronary-sinus-reducer-trial/>
3. <https://www.tctmd.com/news/coronary-sinus-reducer-eases-symptoms-refractory-angina-orbita-cosmic>
4. <https://medicalxpress.com/news/2024-04-coronary-sinus-relieves-angina-unclear.html>

Vorsicht: In den Vereinigten Staaten ist der Shockwave™ Reducer ein Prüfprodukt, das nach US-amerikanischem Recht nur für Prüfzwecke verwendet werden darf.
Der Shockwave Reducer ist Gegenstand von klinischen Prüfungen und wird im Rahmen der COSIRA-II-Studie in Kanada untersucht. Der Shockwave Reducer ist in bestimmten Ländern außerhalb der USA und Kanadas im Handel erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihre zuständige Vertretung, um Informationen zur Verfügbarkeit in Ihrem Land zu erhalten.
Vor dem Gebrauch bitte die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen beachten: ifu.sw-reducer.com
© 2025 Shockwave Medical Inc. Alle Rechte vorbehalten. SPL 71795 Rev. B.

SHOCKWAVE
REDUCER