

Abbott erhält CE-Kennzeichnung für neues MitraClip™ System zur Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz

- Mit der CE-Kennzeichnung des MitraClip G4 Systems bietet sich Ärzten ein innovatives System der nächsten Generation mit mehr Möglichkeiten zur Mitralklappenreparatur unter Verwendung der bewährten Clip-basierten Technologie
- MitraClip ist die erste transkathetergestützte Mitralklappentherapie ihrer Art, etabliert als sichere und wirksame Behandlungsoption und jetzt in vierter Generation weiterentwickelt

Wiesbaden, 29. September 2020 - Abbott gibt bekannt, dass sein weltweit führendes minimalinvasives MitraClip™ Transkatheter-Mitralklappen-Reparatursystem der vierten Generation die CE-Kennzeichnung erhalten hat. MitraClip G4 ist nun für die Verwendung in Europa und anderen Ländern, die die CE-Kennzeichnung anerkennen, als nichtchirurgische Therapie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz (MI) bzw. einer undichten Herzklappe zugelassen.

Das MitraClip G4 System bietet Ärzten in Europa Verbesserungen der innovativen Clip-basierten MitraClip Technologie, aufbauend auf dem bewährten Einführsystem. Zusätzlich zu einer optimierten Steuerung während der Implantation umfasst das neue System vier Clip-Größen, darunter zwei breitere Clips. Somit haben Ärzte eine größere Auswahl an Behandlungsoptionen, die auf die einzigartige Anatomie der Mitralklappe des Patienten zugeschnitten werden können.¹ Das System der neuesten Generation verfügt zudem über unabhängig gesteuerte Greifer, mit denen während des MitraClip Verfahrens bei Bedarf ein oder beide Mitralklappensegel gleichzeitig erfasst werden können.

Die Mitralklappeninsuffizienz zählt zu den häufigsten Herzerkrankungen, jeder zehnte Erwachsene ab 75 Jahren ist davon betroffen.^{2,3} Bei dieser fortschreitenden Erkrankung schließt sich die Mitralklappe nicht vollständig, sodass das Blut in die falsche Richtung, also zurück in den linken Vorhof statt vorwärts, weiter in den Körper, fließt. Zwar lassen sich die Symptome der Mitralklappeninsuffizienz mit Medikamenten lindern, die undichte Klappe selbst lässt sich damit jedoch nicht behandeln. Vor der Einführung des MitraClip Systems war die Operation am offenen Herzen die Standardbehandlung bei einer Mitralklappeninsuffizienz. Allerdings kommen nicht alle Patienten für einen solchen Eingriff infrage, da Komplikationen aufgrund von Komorbiditäten, fortgeschrittenem Alter oder anderen Problemen auftreten können.

MitraClip ist die erste minimalinvasive Transkatheter-Mitralklappenreparatur (TMVR – transcatheter mitral valve repair) ihrer Art, eine lebensrettende Therapieoption für bestimmte Patienten mit primärer oder sekundärer Mitralklappeninsuffizienz.⁴ Das kleine Implantat wird durch eine Beinvene zum Herzen geführt und verbindet Teile der Segel bzw. Flügel der Mitralklappe wie eine Klammer, um den Blutrückfluss zu minimieren. Einmal angebracht, stellt MitraClip die ordnungsgemäße Funktion der Mitralklappe und die Fähigkeit des Herzens, sauerstoffreiches Blut effizienter zu pumpen, wieder her.

„Obwohl die Mitralklappeninsuffizienz immer wieder bei Patienten weltweit festgestellt wird, kann die konventionelle Methode der Mitralklappenoperation am offenen Herzen bei mehr als der Hälfte der Betroffenen nicht angewendet werden“, so Ralph Stephan von Bardeleben, Leiter der Abteilung für strukturelle Herzerkrankungen und Interventionelle Herzklappentherapie am Zentrum für Kardiologie der Mainzer Universitätsmedizin, der die ersten MitraClip G4 Patienten in der EU behandelte. „Die neueste MitraClip Therapie bietet Ärzten eine zuverlässige Therapieoption, wenn eine chirurgische Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz nicht möglich oder nicht angemessen ist, und MitraClip G4 ermöglicht mit seinen Verbesserungen eine noch individuellere Anpassung der Therapie, um die Behandlung auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten zuzuschneiden.“

MitraClip stützt sich auf über 16 Jahre klinische Erfahrung mit nachgewiesener Sicherheit, einer hohen Überlebensrate und einem dauerhaften klinischen Erfolg. Die auf dem diesjährigen PCR-e-Course vorgestellten Daten aus einer realen klinischen Studie mit über 1.000 MitraClip Patienten zeigten eine hohe Implantationserfolgsrate (99 %) sowie eine MI-Reduktion auf null oder fast null bei Patienten mit primärer MI (auf $\leq 1+$ bei 87,1 %) oder sekundärer MI (auf $\leq 1+$ in 90,1 %) nach 30 Tagen. Diese jüngsten Daten bestätigen die bisher beste MI-Reduktion durch MitraClip[†] und ergänzen eine Erkenntnislage, die eine signifikante Verbesserung für Patienten belegt, einschließlich besserer klinischer Ergebnisse und einer höheren Lebensqualität.

„Unser Erfolg bei der Entwicklung neuer Versorgungsstandards für die Behandlung struktureller Herzerkrankungen ist ein bleibender Maßstab unserer Mission, den Menschen durch eine verbesserte Gesundheit zu einem besseren Leben zu verhelfen“, sagt Michael Dale, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Structural Heart bei Abbott. „Diese CE-Kennzeichnung unterstreicht zusammen mit anderen kürzlich erfolgten Zulassungen und Weiterentwicklungen unseres MitraClip Systems die Notwendigkeit der innovativen MitraClip Therapie, die mittlerweile weltweit eine bevorzugte Wahl bei der Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz ist.“

Über Abbott

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 125 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – in den Bereichen Ernährung, Diagnostik, Medizintechnik und generische Marken-Pharmazeutika – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten. Heute arbeiten 107.000 von uns daran, dass die Menschen in den über 160 Ländern, für die wir tätig sind, nicht nur länger, sondern auch besser leben können.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.000 Mitarbeiter an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Folgen Sie uns auf www.abbott.com, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter unter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 06122-583036

¹ Rottbauer W. D. Contemporary Clinical Outcomes with MitraClip™ (NTR/XTR) System: Core-lab Echo Results from +1000 Patient the Global EXPAND Study. Data presented at PCR 2020.

² Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, et al; American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2010;121(7):e46-e215.

³ Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-1011.

⁴ Primäre MI wird durch strukturelle Defekte der Mitralklappe verursacht, während sekundäre MI bei Patienten mit einer Herzerkrankung auftritt, wobei die Auswirkungen der Erkrankung die Funktion einer normalen Mitralklappe behindern.