

RELAZIONE TECNICA

Denominazione commerciale: *ELUVIA™ OTW Drug-Eluting Vascular Stent System*

Tipologia del DM: stent vascolare a rilascio di farmaco composto da uno stent in Nitinol autoespandibile e un rivestimento di farmaco realizzato tramite una formulazione di Paclitaxel inserita in una matrice polimerica.

Classe di appartenenza del DM: III

Componenti del sistema: Uno stent ELUVIA con sistema di rilascio

Caratteristiche del prodotto: Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è un dispositivo/farmaco composto da: un dispositivo (sistema di stent) e un rivestimento di farmaco (una formulazione di paclitaxel inserita in una matrice polimerica). Le caratteristiche del sistema di stent ELUVIA sono descritte nella Tabella sotto riportata:

| Sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA | |
|---|---|
| Lunghezze disponibili dello stent (mm) | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| Diametri dello stent disponibili (mm) | 6, 7 |
| Materiale dello stent | Lega in nichel-titanio (NiTi) |
| Farmaco | Un rivestimento conforme di un vettore polimerico formato da paclitaxel (10% del peso) e PVDF (polivinilidenfluoruro 90% del peso) con un contenuto di farmaco nominale massimo di 517 µg sullo stent di dimensioni maggiori (7,00 x 150 mm). |

Descrizione dei componenti del dispositivo

Il sistema di stent è formato da due componenti: l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio dello stent. Lo stent autoespandibile è tagliato al laser ed è composto da una lega di nichel e titanio (nitinol). I marker radiopachi in tantalio, sulle estremità prossimale e distale dello stent, migliorano la visibilità dello stent per agevolarne il posizionamento. Lo stent è bloccato all'interno di un sistema di rilascio da 6 F (DE massimo di 2,1 mm). Il sistema di rilascio presenta un design



triassiale: un corpo esterno per la stabilizzazione del sistema di rilascio dello stent, un corpo intermedio per la protezione e il bloccaggio dello stent e un corpo interno come lume per filoguida. Il sistema di rilascio è compatibile con filiguida da 0,035 in (0,89 mm) (vedi figura).

Il sistema di stent a rilascio di farmaco ELUVIA è disponibile in vari diametri e lunghezze. Anche il sistema di rilascio è disponibile in due diverse lunghezze di lavoro (75 cm e 130 cm).

Descrizione del farmaco

Lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è dotato di un rivestimento in farmaco/ polimero. Il rivestimento è formato da due strati: lo strato interno polimerico (PMBA), un attivatore per il miglioramento dell'adesione dello strato esterno e lo strato esterno, un rivestimento in farmaco/polimero formato dal paclitaxel (l'ingrediente attivo) e dal vettore polimerico PVDF-HFP (l'eccipiente).

Farmaco paclitaxel

L'ingrediente farmacologico attivo è il paclitaxel semi-sintetico. Il paclitaxel semisintetico è sintetizzato da composti precedenti isolati da uno spettro di specie e di ibridi del Taxus. Il nome chimico del paclitaxel è: acido benzenpropanoico, β -(benzoilamino) - α - idrossi-,6,12b – bis (acetilossi) - 12- (benzoilossi) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodeca idro-4,11- didrossi-4a,8,13,13-tetrametil-5- oxo-7,11 metano-1H-ciclododeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il estere, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*), 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]-.

Il paclitaxel è un diterpenoide con un caratteristico scheletro tassanico composto da 20 atomi di carbonio, con peso molecolare pari a 853,91 g/mol e formula molecolare C₄₇H₅₁NO₁₄. È altamente lipofilico, non solubile in acqua, ma solubile in metanolo, etanolo, cloroformio, etilacetato e dimetilsolfossido.

Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco

Lo stent contiene uno strato di polimero attivatore, il poli(n-butil-metacrilato), PBMA, che agisce come promotore dell'adesione tra lo stent in metallo e lo strato a matrice del farmaco. Lo strato a matrice del farmaco è composto da un copolimero random semicristallino, il poli(vinilidenefluoruro-co-esafuoropropilene), PVDF-HFP, miscelato con paclitaxel

Materiali impiegati e tecniche di lavorazione:

| | |
|--------------------------|---|
| Stent: | Nitinol |
| Catetere: | Poliamide con PTFE e Pebax |
| Marker radiopachi stent: | Tantalio |
| Marker distale shaft: | Platino – Iridio |
| Rivestimento stent: | |
| – Primo strato: | PMBA , poli(n-butil-metacrilato) |
| – Secondo strato: | PVDF-HFP poli(vinilidene fluoruro-co |
| o eccipiente: | esafluoropropilene) |
| o ingrediente attivo: | Paclitaxel |

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema è fuori dal campo di applicazione dei requisiti di Ftalati, di cui al requisito essenziale 7.5 dell'allegato I della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

Matrice delle misure disponibili:

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Calibro catetere: | 6F |
| Compatibilità introduttore: | 6F |
| Compatibilità filo guida: | 0.035" |
| Lunghezza utile del catetere: | 75 cm e 130 cm |
| Diametro stent: | 6 – 7 mm |
| Lunghezza stent: | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |

Destinazione d'uso: Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è stato studiato per il miglioramento del diametro del lume nel trattamento di lesioni sintomatiche de novo o restenotiche dell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o dell'arteria poplitea prossimale con diametri di riferimento del vaso (RVD) compresi tra 4,0 e 6,0 mm.

Tipo di confezionamento: Confezione singola

Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione ove previsto: Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni da 15 a 30 °C (59-86 °F).

Tipo di sterilizzazione: sterilizzato mediante ossido di etilene

Produttore: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752

Codice CND: P0704020203

Codice Repertorio: 1388476/R

Vantaggi competitivi:

- Lo stent ELUVIA è dotato di un sistema che controlla il rilascio di farmaco nel tempo, facendo in modo che il rilascio di farmaco avvenga per almeno 12 mesi dal momento dell'impianto.
- Il controllo del rilascio del farmaco può avvenire grazie all'utilizzo del polimero **PVDF-HFP** su uno strato di **PMBA**.

Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia dello stent a rilascio controllato di farmaco Eluvia è stata provata dallo studio clinico MAJESTIC.

Lo studio MAJESTIC (prospettico, multicentrico, a singolo braccio, non randomizzato) ha arruolato 57 pazienti in 14 centri in Europa (Austria, Belgio, Germania), Australia e Nuova Zelanda.

I risultati hanno evidenziato una libertà da reintervento (Freedom from TLR) del 92,5% e un Primary Patency a 24 mesi di 78,2%. Inoltre, il 91 % dei pazienti trattati (classificati come Classe 2-4 di Rutherford al momento dell'arruolamento) ha presentato nessuna o minima claudicatio (Rutherford Category 0-1) a 2 anni. Non si sono verificate fratture degli stent Eluvia impiantati.