

媒体联络人：

Deborah Woods

+31-332541150

marketing@orbusneich.com

### COMBO<sup>®</sup> Plus 双疗法支架 DAPT 标识更新获得 CE 认证批准

*最近的临床试验结果证明不能遵从治疗指南建议的 SCAD 和 ACS 患者  
有望缩短 DAPT 治疗持续时间*

香港，2018 年 4 月 23 日 OrbusNeich 公司获得 COMBO Plus 双疗法支架的更新的 CE 认证标识的监管批准，该重要新信息是根据最近公布的临床试验结果，针对稳定性冠心病（SCAD）和急性冠脉综合征（ACS）的患者在接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）后进行双联抗血小板疗法（DAPT）的持续时间而做出的更新。更新的标识信息表明：

*“患者应遵从美国 ACC/AHA/SCAI 三大学会和欧洲心脏病学会（ESC）的最新指南所建议的双联抗血小板治疗(DAPT)方案。然而，在不能达到标准的 DAPT 持续时间或在具有出血（高风险）之间进行权衡的情况下，医生可以考虑提前中断或中止 DAPT 治疗：*

- *对于急性冠脉综合征(ACS)患者，医生可考虑采用为期短至 3 个月的 DAPT 治疗方案。*
- *对于稳定性冠心病(SCAD)患者，医生可考虑采用为期短至 1 个月的 DAPT 方案。”*

更新的标识信息是基于前瞻性随机 REDUCE 临床试验 1500 名 ACS 患者和 REMEDEE 注册研究中 498 名 ACS 患者亚组分析的综合临床的结果-这些结果证实了 COMBO 支架治疗 ACS 患者的安全性。此外，REMEDEE 注册研究的 1,000 名患者和 MASCOT 登记研究的 2,614 名患者的临床数据展示了 COMBO 支架治疗 SCAD 患者的安全性，有患者仅进行了一个月的 DAPT 治疗但血栓发生率低。

这条证据充分的临床新信息符合普遍认为的 PCI 患者治疗个性化的需求，对于那些不能达到标准的 DAPT 治疗持续时间或因其他医疗状况而需中断或中止 DAPT 治疗的患者，这为医生提供了独一无二的选择考虑缩短双联抗血小板治疗持续时间的自由。更新后的针对 ACS 患者的至少 3 个月 DAPT 治疗时间的标识，在治疗该类患者群的同类产品的标识中建议的最低 DAPT 治疗持续时间是最短的。

“OrbusNeich 将继续致力于进行涉及逾 9000 名患者的健全的临床研究项目以证明 COMBO 的临床实用性。” OrbusNeich 高级副总裁兼首席运营官 Scott Addonizio 说到，“将这些重要的更新纳入我们的 COMBO 标识能为医生为因稳定性冠心病和急性冠脉综合征而需要接受经皮冠状动脉介入治疗的患者

在制定个性化的治疗方案时提供灵活选择的自由。”

关于 COMBO-COMBO 的多个设计特点使其成为治疗冠状动脉狭窄独特且有效的选择。

植入 COMBO 后，COMBO 外表面上涂敷的独有的生物涂层立即捕获血液中循环的内皮祖细胞并开始形成内皮层。这种加速的修复过程促进内皮功能更快恢复。除生物涂层外，生物可吸收聚合物的药物涂层可定向释放西罗莫司药物来抑制新生内膜增生。这种独特的设计既能加速修复，又能有效控制再狭窄。

### **关于 OrbusNeich-改善患者生活质量的治疗心血管疾病技术的先锋**

以治疗血管疾病来改善患者生活质量为愿景的 OrbusNeich 在全球是该领域的先锋，提供完善的产品组合，建立了血管介入领域的行业标杆。现有产品包括全球首个双疗法支架 COMBO Plus 和 COMBO 双疗法支架和 Azule® 支架，Scoreflex®、Scoreflex® NC、Sapphire® II、Sapphire® II PRO、Sapphire® II NC 球囊以及 Teleport™ 和 Teleport™ Control 微导管，以及治疗外周动脉疾病的产品 JADE 和 Scoreflex PTA 球囊。OrbusNeich 的总部位于香港，并在中国深圳、美国佛罗里达州劳德代尔堡、荷兰胡弗拉肯、日本东京设有公司。

OrbusNeich 向 60 多个国家的医生提供医疗器械产品。

更多信息请访问 [www.OrbusNeich.com](http://www.OrbusNeich.com)