

CORVIA® ATRIAL SHUNT SYSTEM



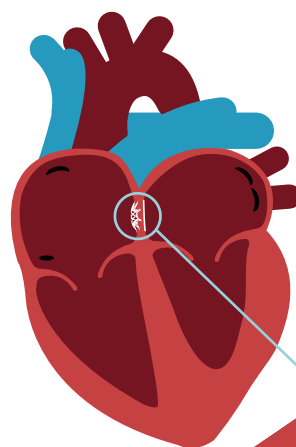
DAS PRODUKT – Der Corvia Atrial Shunt ist ein neuartiges, minimalinvasives kardiales Implantat für Patienten, die an einer symptomatischen Herzinsuffizienz (HI) leiden. Der Corvia Atrial Shunt ist zur Reduzierung von erhöhtem linksatrialem Druck (LAP) bestimmt und bietet eine neue Therapiemöglichkeit für die mehr als 50 % von HI-Patienten mit einer Ejektionsfraktion über 40 %. Diese Patienten, für die es zuvor keine wirksame Therapiemöglichkeit gab, blieben trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung oft symptomatisch und hatten eine eingeschränkte Lebensqualität. Der Corvia Atrial Shunt erhielt 2016 die CE-Kennzeichnung und war der erste für den Handel zugelassene interatriale Shunt für HI.

KURZE INFORMATIONSÜBERSICHT

- + Erstes Medizinprodukt zur direkten Behandlung von erhöhtem linksatrialem Druck, der Hauptursache von HI-Symptomen
- + Sorgt bei jedem Aktivitätsgrad für eine kontinuierliche und dynamische LAP-Verringerung
- + Erfordert nur kurzzeitige duale Antithrombozytenthherapie
- + Die Behandlung ist weniger abhängig von einer anweisungsgemäßen Medikamenteneinnahme und Ernährung (aus einer jüngsten Studie geht hervor, dass beinahe die Hälfte von HI-Patienten ihre verschriebenen Medikamente nicht anweisungsgemäß einnehmen).¹
- + Die Therapie ist von der täglichen Übermittlung der Herzdrücke unabhängig

VORGEHENSWEISE

In nur einer katheterbasierten Prozedur führt ein interventioneller Kardiologe oder ein Elektrophysiologe einen Katheter in eine Vene im Leistenbereich ein, um hierüber das Herz zu erreichen. Mithilfe dieses Katheters wird eine ganz kleine Öffnung im Septum, der Herzwand zwischen dem rechten und linken Vorhof, den oberen Herzkammern, geschaffen. Danach wird der Corvia Atrial Shunt implantiert und bildet eine Passage zwischen dem linken und rechten Vorhof. Dadurch wird je nach Bedarf im Ruhezustand und bei körperlicher Anstrengung eine Entlastung des linken Vorhofs erreicht, um so den linksatrialen und pulmonalen Druck zu senken. Durch die Ermöglichung einer kontinuierlichen, dynamischen Dekompression des linken Vorhofs reduziert der Corvia Atrial Shunt nachweislich herzinsuffizienzbedingte Krankenhauseinweisungen und verbessert HI-Symptome und Lebensqualität.^{2,3}



HERZINSUFFIZIENZ

26
Millionen

Menschen weltweit
haben eine
Herzinsuffizienz⁴

Bis 2030 wird diese
Zahl um beinahe 50 %⁵
steigen auf nahezu

38
Millionen

HERZINSUFFIZIENZ-DEFINITION

HI ist eine Erkrankung, bei der die Pumpleistung des Herzens nicht ausreicht, um die Bedürfnisse des Körpers zu erfüllen. Eines der häufigsten Symptome ist die Stauung oder Ansammlung von zu viel Flüssigkeit in den Geweben und Venen. Die Stauung erfolgt insbesondere in Form von Wassereinlagerungen in den Gliedmaßen und Füßen (peripheres Ödem), der Lunge (Lungenödem), dem Bauch (Aszites) sowie der Leber.

ARTEN VON HERZINSUFFIZIENZ

Es gibt zwei Arten von HI: Herzinsuffizienz aufgrund einer reduzierten Ejektionsfraktion (HFrEF) und Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF). Die Ejektionsfraktion des Herzens (EF) gibt den Anteil des Blutes an, das während einer einzigen Kontraktion aus dem Herzen gepumpt wird, wobei der normale Bereich zwischen 50 % und 75 % liegt.

- **Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF; EF \geq 50 %) oder Herzinsuffizienz mit mittelgradig reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF; EF 40–49 %).** HFpEF oder HFmrEF entwickelt sich, wenn die Muskeln des linken Vorhofs (LA) und Ventrikels (LV) steifer werden und sich nicht mehr normal dehnen können. Infolgedessen gelangt das Blut bei jedem Herzschlag nur schwer aus dem LA in den LV, was zu einem hohen Druck in der Lunge und den linken Herzkammern führt.
- **Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF; EF $<$ 40 %).** Zu einer HFrEF kommt es, wenn die Herzwände dünner werden und sich nicht mehr effektiv kontrahieren können. Dadurch reicht die Pumpleistung des Herzens nicht aus, um ausreichend Blut aus dem LV in den Kreislauf zu befördern, was zu einer Druckerhöhung in der Lunge und den linken Herzkammern führt.

HERZINSUFFIZIENZ-SYMPTOME

Beide Arten der HI führen zu ähnlichen Symptomen, hauptsächlich aufgrund des erhöhten LAP, der einen Rückstau des Bluts in die Lungen verursacht. Häufige Symptome sind u. a.:

- Kurzatmigkeit bei Aktivitäten des täglichen Lebens
- Atemnot im Liegen
- Gewichtszunahme mit Schwellung in den Füßen, Beinen, Knöcheln oder am Bauch
- Generelles Müdigkeits- oder Schwächegefühl mit eingeschränkter oder fehlender körperlicher Belastbarkeit

DIE FEHLENDE BEHANDLUNGSMÖGLICHKEIT

Die Behandlung von HFpEF und HFmrEF ist eine der wichtigsten, offenen Anforderungen der kardiovaskulären Medizin. Trotz der erheblichen Fortschritte bei der Behandlung von Patienten mit HFrEF gab es bisher keine wirksame Behandlungsmöglichkeit für HFpEF/HFmrEF.⁶ Wirksame Medikamente zur Behandlung von HFrEF wirken bei HFpEF/HFmrEF oft weniger gut; sie werden den Patienten jedoch zur Linderung von Symptomen verschrieben. Daher fallen den Patienten tägliche Aktivitäten oft schwer, da sie weiterhin unter Atemnot, Erschöpfung und Depressionen leiden. Diese Symptome vermindern drastisch die Lebensqualität vieler Betroffener und führen häufig zu einem Krankenhausaufenthalt.

> 50 %

der Herzinsuffizienzpatienten haben HFpEF.⁷

Mehr als die Hälfte aller HI-Patienten haben HFpEF.⁷ Durch die weite Verbreitung der Risikofaktoren wie Adipositas und Bluthochdruck als auch durch den steigenden Anteil älterer Menschen nimmt die Zahl dieser Patienten zu.

HERZINSUFFIZIENZ-STATISTIK

10
Millionen

Menschen in Europa leiden an HI⁸ und jedes Jahr kommen 1,3 Millionen Neudiagnosen hinzu⁹

Ca. 3,3 Millionen

Menschen in Deutschland haben HI¹⁰

1 von 5

Das Risiko, im Laufe des Lebens eine Herzinsuffizienz zu entwickeln¹¹

20–30 %

Trotz erheblicher Fortschritte bei der Behandlung von HI liegt die Mortalität nach einer Krankenhauseinweisung aufgrund von HI nach wie vor bei 10 % nach 1 Monat, und die Gesamtmortalität bei HI liegt nach wie vor bei 20–30 % nach 1 Jahr und bei 75 % nach 5 Jahren¹²⁻¹⁴

Ca. 7 Millionen

Fälle von HI mit erhaltener (HFpEF) oder mittelgradig reduzierter (HFmrEF) Ejektionsfraktion machen über die Hälfte aller Krankenhausaufnahmen aufgrund von Herzinsuffizienz aus. Allein in den Vereinigten Staaten und in Europa sind etwa 7 Millionen Menschen davon betroffen¹⁵

8 Milliarden EUR

Die geschätzten jährlichen Kosten im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz in Deutschland 2019¹⁶

KLINISCHE EVIDENZ

KLINISCHE RESULTATE

Der Corvia Atrial Shunt ist der am umfassendsten klinisch untersuchte interatriale Shunt zur Verringerung des linksatrialen Drucks bei Patienten mit HFpEF/HFmrEF. Er wurde weltweit bei über 500 Patienten implantiert und im Rahmen von über 20 Veröffentlichungen begutachtet. Patienten, denen das Produkt implantiert wurde, wurden mehr als sieben Jahre lang nachbeobachtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurden anhand der klinischen Resultate aus mehreren REDUCE LAP-HF-Studien rund um die Welt nachgewiesen.

REDUCE LAP-HF II

REDUCE LAP-HF II ist die größte randomisierte klinische Studie einer gerätegestützten Therapie bei HFpEF und die einzige Studie zum Nachweis der Wirksamkeit einer Implantat-Therapie in dieser Patientenpopulation.¹⁷

- Trotz eines insgesamt neutralen Studienergebnisses wurde eine große Responder-Gruppe identifiziert: Patienten mit normalem pulmonalvaskulärem Widerstand (PVR) unter Belastung und ohne einen Herzschrittmacher
- Für Patienten in der Responder-Gruppe konnte der klinische Nutzen des Shunts signifikant gezeigt werden:
 - 45 % niedrigere HI Gesamt-Ereignisrate als in der Scheininterventions-Kontrolle (0,12 vs. 0,22 Ereignisse pro Patientenjahr, $p = 0,007$)
 - 55 % größere Verbesserung des Gesundheitszustands insgesamt im Gesamtscore gegenüber der Scheinintervention (+ 5,5 Punkte, $p = 0,01$), erfasst mittels des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) und wesentlich mehr Patienten mit großer (+ 15 Punkte) bis sehr großer (> 20 Punkte) Verbesserung der Lebensqualität
- Die Studie zeigte, wie wichtig die Belastung zur hämodynamischen Charakterisierung der Herzinsuffizienz ist, um eine angemessene Patientenidentifikation zu gewährleisten

VORHERIGE STUDIEN: PILOT STUDIE, REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I

Die ersten drei Studien zum Corvia Atrial Shunt bauten aufeinander auf und legten den Grundstein für Sicherheit und Wirksamkeit.

Nachhaltiger klinischer Nutzen

Drei Jahre nach der Corvia Atrial Shunt-Implantation:

- 75 % der Patienten verfügen über eine verbesserte Lebensqualität¹⁸
- Bei 69 % der Patienten waren keine herzinsuffizienzbedingten Krankenhauseinweisungen erfolgt¹⁸
- 65 % der Patienten in der New York Heart Association (NYHA) Klasse I oder II¹⁸ zeigen eine signifikante Verbesserung der Schwere der Herzinsuffizienz-Symptome

Dauerhafte Sicherheit

- 87 % Überlebensrate nach 3 Jahren¹⁹
- 98 % Freiheit von Schlaganfall nach 3 Jahren¹⁹
- 100 % Durchgängigkeit des Shunts (Blutfluss vom linken zum rechten Vorhof) nach 1 Jahr²⁰⁻²²
- Innerhalb von 8 Jahren ist kein Fall von Entfernung, Verschluss oder Thrombosierung des Implantats aufgetreten²³

KLINISCHE PRÜFUNGEN

Corvia Medical hat weltweit mehrere **REDUCE LAP-HF**-Studien zur Bewertung des Corvia Atrial Shunt System zur Behandlung von HI-Patienten mit erhöhtem linksatrialem Druck durchgeführt, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung symptomatisch sind. Zu den Studien zählen folgende:

Pilotstudie (Erstanwendung am Menschen) $n = 11$

Eine Machbarkeitsstudie zur Bewertung der Gerätesicherheit und des potentiellen Nutzen innerhalb von 30 Tagen.

REDUCE LAP-HF (CE-Zulassungsstudie) $n = 64$

Eine prospektive Beobachtungsstudie zum Verständnis der Gerätesicherheit und Therapieleistung in einer größeren Patientenkohorte.

REDUCE LAP-HF I (Mechanistische Studie) n = 44

Eine randomisierte, doppelblinde, Scheininterventions-kontrollierte Studie zur Bestätigung der mechanistischen Wirkung und zur Bewertung der periprozeduralen Sicherheit und der Wirksamkeit des Geräts im Vergleich zu einem Kontrollarm.

REDUCE LAP-HF II (Phase-3-Studie) n = 626

Eine globale, randomisierte, doppelblinde, Scheininterventions-kontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Gerätesicherheit und -wirksamkeit gegenüber einer Scheininterventions-Kontrolle in einer gepowerten Studie. Nur in Japan werden noch Patienten eingeschlossen.

REDUCE LAP-HF III (Post-Markteinführungs-Register) n ≤ 500

Eine prospektive, internationale Studie zur Erhebung von Post-Market-Daten, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität beim praktischen Einsatz im Alltag weiter evaluieren zu können. Derzeit werden Patienten in Europa in diese Studie eingeschlossen.

CORVIA MEDICAL

DAS UNTERNEHMEN

Corvia Medical, Inc. widmet sich der Revolutionierung der Behandlung von Herzinsuffizienz (HI) durch neuartige kardiovaskuläre Transkatheterprodukte. Corvia Medical mit Hauptsitz in Tewksbury, MA, USA, wurde 2009 gegründet und setzt sich dafür ein, den Standard für die Behandlung von Herzinsuffizienz zu verbessern und es Patienten zu ermöglichen, ihr Leben zurückzuerobern. Das private Unternehmen wird von Third Rock Ventures, General Catalyst Partners, AccelMed, Lumira Ventures, Edwards Lifesciences sowie einem stillen strategischen Investor unterstützt.

CORVIA MEDICAL & DC DEVICES

Corvia Medical, Inc., ehemals unter dem Namen DC Devices, Inc. bekannt, hat seinen Namen im Juni 2015 in Corvia Medical, Inc. geändert.

LEITUNG

Die Geschäftsleitung von Corvia Medical setzt sich aus Führungskräften mit hoher Fachkompetenz zusammen, die ihre Leidenschaft und ihr Engagement zur Verbesserung des Standards für die Behandlung von Herzinsuffizienz teilen. Alle Mitglieder der Geschäftsleitung zeichnen sich durch umfassende Erfahrung im Bereich der Medizin-technik aus und können auf jahrelange berufliche Erfolge zurückblicken.

George Fazio

President und Chief Executive Officer

Jan Komtebedde

Senior Vice President und Chief Medical Officer

Ed McNamara

Vice President, R&D und Operations

Kate Stohlman

Vice President, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Lisa Ensz

Vice President, Marketing

Weitere Informationen finden Sie unter www.corviamedical.com.

LITERATURHINWEISE

1. Wu JR, Moser DK. Medication Adherence Mediates the Relationship Between Heart Failure Symptoms and Cardiac Event-Free Survival in Patients With Heart Failure. *J Cardiovasc Nurs.* 2018;33(1):40–46.
2. Feldman T, Mauri L, Kahwash, et al. Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial. *Circ.* 2018;137(4):364–375.
3. Kaye D, Hasenfuß G, Neuzil P, et al. One-Year Outcomes After Transcatheter Insertion of an Interatrial Shunt Device for the Management of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Circ Heart Fail.* 2016.
4. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev.* 2017;3(1):7–11.
5. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation.* 2017;135:e00–00.
6. Ponikowski P, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail.* 2016 Aug;18(8):891–975.
7. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2006;355:251–259.
8. European Heart Network. Heart Failure and Cardiovascular Diseases – A European Heart Network Paper. *A Eur Hear Netw Pap.* 2019;(April):1–7.
9. WHO. Disease incidence, prevalence, & disability. World Health Organization. 2004; Table 5.
10. Störk S, Stefan, et al. Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. *Clinical Research in Cardiology.* 2017; 106(11):913–922.
11. Bui AL, Horwich, TB, Fonarow, GC. 2011. Epidemiology and risk profile of heart failure. *Nature Reviews Cardiology,* 2011;8(1), p.30.
12. Loehr LR, Rosamond WD, Chang PP, et al. Heart failure incidence and survival (from the Atherosclerosis Risk in Communities study). *Am J Cardiol.* 2008;101:1016–1022.
13. Chen J, Normand S-LT, Wang Y, Krumholz HM. National and regional trends in heart failure hospitalization and mortality rates for Medicare beneficiaries, 1998–2008. *JAMA.* 2011;306:1669–1678.
14. Shah KS, Xu H, Matsouka RA, Bhatt DL, et al. Heart Failure With Preserved, Borderline, and Reduced Ejection Fraction: 5-Year Outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Nov 14;70(20):2476–2486.
15. López-Sendón J. The heart failure epidemic. *Medicographia.* 2011;33:363–369.
16. Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, Francis DP. The annual global economic burden of heart failure. *Int J Cardiol.* 2014;171(3):368–376.
17. REDUCE LAP-HF II 12-Month Primary Endpoint Report Addendum, Baim Institute 2022-01-18. Data on file at Corvia Medical.
18. Unveröffentlichte Daten der Studie REDUCE LAP-HF (n=64). Daten liegen Corvia Medical vor.
19. Unveröffentlichte Daten zusammengestellt aus der Corvia Pilotstudie (n=11), REDUCE LAP-HF (n=64) und der Behandlungsgruppe von REDUCE LAP-HF I (n=22). Daten liegen Corvia Medical vor.
20. Unveröffentlichte Daten aus der Corvia Pilotstudie (n=11). Daten liegen Corvia Medical vor.
21. Kaye D, Hasenfuß G, Neuzil P, et al. One-Year Outcomes After Transcatheter Insertion of an Interatrial Shunt Device for the Management of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Circ Heart Fail.* 2016.
22. Shah SJ, Feldman T, Ricciardi MJ, et al. One-Year Safety and Clinical Outcomes of a Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in the Reduce Elevated Left Atrial Pressure in Patients With Heart Failure (REDUCE LAP-HF I) Trial: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol.* 2018 Oct 1;3(10):968–977.
23. Unveröffentlichte Daten zusammengestellt aus allen Corvia Implantaten, Stand 1. Oktober 2020. Daten liegen Corvia Medical vor.



Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA

Corvia und IASD sind eingetragene Marken von Corvia Medical, Inc.
©2022 Corvia Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
PS00716, MKT0571 (DE) Rev02 2022-03

Das Corvia Atrial Shunt System (IASD®)

ist für die Verbesserung der Lebensqualität und die Reduzierung der mit Herzinsuffizienz verbundenen Symptome und Ereignisse bei Herzinsuffizienz-Patienten mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF) oder mittelgradig reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) und mit erhöhten linksatrialen Druckwerten indiziert, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung symptomatisch bleiben.