

CREATION DE L'ACTE DE THERMOPLASTIE BRONCHIQUE DANS LA CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX (CCAM)

Voisins le Bretonneux (12 juillet 2018) – Boston Scientific se réjouit de la création dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) de l'acte relatif à la plastie des bronches par radiofréquence par endoscopie (Thermoplastie bronchique). Publiée au Journal Officiel du 14 juin dernier, cette décision entre en vigueur le 14 juillet 2018.

La procédure de thermoplastie bronchique (dispositif ALAIR™ de Boston Scientific) est indiquée dans le traitement des patients atteints d'asthme sévère non contrôlé malgré un traitement optimal maximal suivi pendant au moins un an et avec une bonne observance dans les conditions précisées dans le rapport de la HAS du 20 janvier 2016.

Il s'agit du premier traitement non pharmacologique, basé sur une technologie médicale, de l'asthme persistant sévère.

Des études ont démontré que la thermoplastie bronchique (BT) permet de diminuer les crises aiguës d'asthme pendant au moins 5 ans, notamment l'étude prospective internationale AIR2 (Asthma Intervention Research 2) randomisée et contrôlée contre placebo.¹

Récemment publiés dans *The European Respiratory Journal* (revue de la Société Européenne de Pneumologie), les données de l'étude PAS2² corroborent les données d'AIR2 en démontrant des résultats cliniquement significatifs en pratique courante.

Etude prospective menée en ouvert dans 27 centres aux États-Unis et au Canada, PAS2 a inclus, de façon consécutive, 95% de patients considérés comme des asthmatiques sévères selon les recommandations cliniques de la Société européenne de pneumologie (ERS) et de la Société américaine de thoracologie (ATS)³.

En comparaison aux patients AIR2, les patients PAS2 étaient plus âgés et associés à une prise de stéroïdes plus systématique, un indice de masse corporelle (IMC) plus élevé et à un traitement à base de stéroïdes inhalés à des doses plus fortes. Au cours des 12 mois ayant précédé le traitement par BT, les patients PAS2 se sont montrés davantage susceptibles à subir des exacerbations sévères (74% vs 52%) et à recourir à l'hospitalisation (15% vs 4%).

Malgré cela, PAS2 démontre que par rapport aux 190 patients traités par thermoplastie bronchique dans AIR2, les 190 premiers patients PAS2 bénéficient d'une diminution similaire des taux d'exacerbations sévères, d'hospitalisation et de consultations aux urgences.

En « vie réelle », les résultats de PAS2 montrent ainsi après la dernière procédure BT :

- une diminution de 74% à 40% du taux de patients victimes d'exacerbations sévères
- une diminution de 15% à 7% du taux de patients hospitalisés pour au moins un symptôme d'asthme
- une diminution de 27% à 11% du taux de patients consultant les services d'urgences
- une diminution de 19% à 10% du taux de patients ayant recours à un traitement de fond quotidien par corticostéroïdes oraux.

Ces résultats ont permis au principal investigateur de PAS2, le Dr Chupp (directeur du Yale Center for Asthma and Airways Disease, Université de Yale, Faculté de médecine, New Haven, Connecticut) de conclure que « la thermoplastie bronchique est un traitement efficace, durable et sûr chez des patients asthmatiques sévères dont l'asthme apparaît à l'inclusion moins bien contrôlé en comparaison aux patients évalués lors d'essais cliniques antérieurs, tels qu'AIR2 ».

Le système de thermoplastie bronchique ALAIR™ est approuvé aux USA par la FDA (Food and Drug Administration) et a obtenu en Europe le marquage CE pour les patients adultes chez lesquels un traitement médicamenteux ne permet pas de contrôler efficacement leur asthme sévère.

L'asthme touche plus de 230 millions de personnes dans le monde, dont environ 10% considérés comme des asthmatiques sévères.^{4,5}

1 Wechsler M et al. J Allergy Clin Immunol. 2013 Dec;132(6):1295-302

2 Chupp G (and members of the PAS2 Study Group). Eur Respir J. 2017 Aug 31;50(2)

3 Chung, K F. ERS/ATS GUIDELINES ON SEVERE ASTHMA, 10 Apr. 2014, www.thoracic.org/statements/resources/allergy-asthma/Severe-Asthma-CPG-ERJ.pdf.

4 OMS. Feuille d'information sur l'asthme N°307. Avril 2017. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/index.html>

5 "The Prevalence of Severe Refractory Asthma | AAAAI." The American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. The Journal of Allergy and Clinical Immunology, Oct. 2014. Web. 5 mai 2017. <<https://www.aaaai.org/global/latest-research-summaries/New-Research-from-JACI-In-Practice/refractory-asthma>>.

À propos de Boston Scientific

Boston Scientific s'engage chaque jour à transformer les vies des patients du monde entier en mettant à disposition des technologies innovantes qui permettent d'améliorer leur état de santé. En tant que leader depuis plus de 35 ans dans le domaine des technologies médicales, nous faisons progresser la science en offrant une gamme étendue de solutions hautement performantes destinées à répondre à des besoins des patients non encore satisfaits et à minimiser les coûts pour les systèmes de santé. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com ou suivez-nous sur Twitter ou Facebook.

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la section 27A du Securities Act de 1933 et de la section 21E du Securities Exchange Act de 1934. Les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des termes tels que « anticiper », « prévoir », « projeter », « croire », « planifier », « estimer », « avoir l'intention de » et tout autre terme similaire. Ces déclarations prospectives sont basées sur nos croyances, hypothèses et estimations issues d'informations auxquelles nous avons eu accès à la date concernée, et ne doivent pas être considérées comme des garanties d'événements futurs ou de performances à venir. Ces déclarations prospectives incluent, entre autres, des déclarations concernant nos projets de développement, nos essais cliniques, nos autorisations réglementaires et les performances et répercussions de nos produits. Dans le cas où nos hypothèses se révéleraient inexactes, ou si certains risques ou incertitudes venaient à se matérialiser, les résultats effectifs pourraient sensiblement varier par rapport aux attentes et aux projections exprimées ou suggérées par nos déclarations prospectives. Ces facteurs, dans certains cas, affectent et pourraient à l'avenir (conjointement avec d'autres facteurs) affecter notre capacité à mettre en œuvre notre stratégie d'entreprise, et peuvent entraîner une variation sensible des résultats effectifs par rapport à ceux envisagés par les déclarations exprimées dans le présent communiqué de presse. Par conséquent, les lecteurs sont invités à ne pas fier indûment à ces déclarations prospectives.

Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner de tels écarts figurent entre autres : les futures conditions économiques, concurrentielles, réglementaires et de remboursement ; les lancements de nouveaux produits ; les tendances démographiques ; la propriété intellectuelle ; les litiges ; les conditions financières du marché ; et les futures décisions commerciales de notre part ou de celle de nos concurrents. Tous ces facteurs sont difficiles ou impossibles à prédire avec exactitude et bon nombre d'entre eux échappent à notre contrôle. Pour obtenir une liste et une description de ces facteurs ainsi que des autres risques et incertitudes importants pouvant avoir une incidence sur nos futures activités, reportez-vous à la partie I, article 1A – *Facteurs de risque* de notre dernier rapport annuel figurant dans le Formulaire 10-K déposé auprès de la Commission boursière (SEC) américaine, que nous pouvons être amenés à actualiser en partie II, article 1A – *Facteurs de risque* dans les rapports trimestriels figurant dans le Formulaire 10-Q que nous avons déposé ou que nous allons déposer ultérieurement. Nous déclinons toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement toute déclaration prospective pour qu'elle reflète toute modification de nos attentes ou des événements, conditions ou circonstances à la base de ces attentes, ou induisant des résultats effectifs différents de ceux contenus dans les déclarations prospectives. Cette mise en garde est applicable à l'ensemble des déclarations prospectives figurant dans le présent document.

CONTACTS :

Muriel Granger
01 39 30 49 00
Directeur Affaires Publiques
Boston Scientific France
muriel.granger@bsci.com

Marie-Hélène Coste
06 20 89 49 03
Medical & Health Consulting
costemh@gmail.com