

May 13, 2015



Resmed

ResMed ofrece actualizaciones sobre el estudio SERVE-HF de Fase III de terapia con servoventilación adaptativa (ASV) en apnea del sueño central y fallo cardíaco crónico

- *El estudio no cumplió el criterio de valoración principal.*
- *Se encontró un problema de señal de seguridad de mayor mortalidad cardiovascular para pacientes en tratamiento con Servo Ventilación Adaptativa (ASV por sus siglas en inglés) con mayoría de apneas centrales del sueño y insuficiencia cardíaca crónica sintomática.*
- *Estos resultados y el problema de señal de seguridad observados se refieren únicamente a la población específica del estudio.*

SAN DIEGO, 13 de mayo de 2015 /PRNewswire/ -- ResMed (NYSE: RMD) ha anunciado hoy que SERVE-HF, un ensayo de Fase III controlado multinacional, multicéntrico y aleatorizado, no cumplió su criterio de valoración principal. El ensayo SERVE-HF se diseñó para evaluar si el tratamiento de los pacientes con predominancia de apnea del sueño central entre moderada y severa con Servo Ventilación Adaptativa (ASV) podría reducir la mortalidad y la morbilidad en pacientes con atención médica optimizada e insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

El estudio no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre pacientes aleatorizados recibiendo terapia con ASV y los del grupo de control en el criterio de valoración principal de mortalidad por todas las causas u hospitalización imprevista por empeoramiento de fallo cardíaco (basándose en un cociente de riesgo [HR] = 1,136, intervalo de confianza del 95 por ciento [95 % CI] = (0,974, 1,325), valor $p = 0,104$). Los resultados del ensayo SERVE-HF son preliminares y se remitirán para su futura publicación tras ulteriores análisis.

Un análisis preliminar de los datos identificó un aumento del riesgo absoluto estadísticamente significativo del 2,5% de mortalidad cardiovascular para los pacientes del ensayo que recibieron terapia con ASV en comparación con los del grupo de control. En el estudio, la tasa de mortalidad cardiovascular en el grupo con ASV fue del 10% por año, frente al 7,5% por año del grupo de control. No hubo problemas asociados al funcionamiento del dispositivo de terapia con ASV en el ensayo.

"La seguridad de los pacientes es nuestra primera y principal prioridad. Hemos alertado a las autoridades reguladoras globales y estamos colaborando con ellas sobre el problema de la señal de peligro observada en este estudio", declaró el doctor Glenn Richards, jefe médico de ResMed. "El problema de señal de seguridad del ensayo SERVE-HF se observó únicamente con el uso de la terapia ASV en personas que padecen apnea del sueño central predominante y insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida. Estamos analizando más a fondo los datos para comprender por qué se observó este resultado inesperado en este ensayo".

ResMed está colaborando con autoridades reguladoras globales para revisar de manera proactiva el etiquetado e instrucciones para el uso de dispositivos ResMed ASV, para que incluyan una contraindicación para personas con insuficiencia cardíaca crónica sintomática (con fracción de eyección ventricular izquierda, LVEF, inferior o igual al 45 por ciento). La empresa también está informando de manera proactiva a proveedores de atención médica, médicos y pacientes sobre el problema de señal de seguridad cardiovascular que se ha observado en el ensayo SERVE-HF.

El problema de señal de seguridad observado en el ensayo SERVE-HF se observó únicamente con el uso de terapia ASV en pacientes con predominancia de apnea del sueño central moderada a severa e insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. El estudio no incluyó a personas con apnea del sueño central en ausencia de insuficiencia cardíaca. También es importante destacar que el ensayo SERVE-HF no incluyó a pacientes con predominancia de apnea del sueño obstructiva y que no incluyó ninguna otra modalidad de tratamiento, como presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o presión positiva automática en las vías respiratorias (APAP).

"El ensayo SERVE-HF no cumplió su criterio de valoración principal; sin embargo, este estudio proporciona una valiosa guía que modifica las prácticas para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica", comentó el profesor y doctor Martin Cowie, investigador co-principal y profesor de cardiología en el Imperial College de Londres. "El ensayo SERVE-HF ha sido un estudio bien diseñado y bien ejecutado, y gracias a él sabemos que la terapia con ASV no debe utilizarse para tratar la apnea del sueño central en personas con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida".

Recomendamos a los proveedores de atención médica y a los pacientes que si tienen alguna pregunta o si desean obtener más información, llamen al **+33 426 100 349** o escriban al email INFOServeHF@resmed.es y visiten www.SERVE-HFFAQs.com.

Acerca de los trastornos respiratorios del sueño

Los trastornos respiratorios del sueño abarcan un amplio espectro de problemas durante el sueño. Los dos tipos más comunes de apnea del sueño, una afección que provoca pausas repetitivas en la respiración durante el sueño, son la apnea del sueño obstructiva y la apnea del sueño central.

La apnea del sueño obstructiva (OSA) es un trastorno del sueño en el que los músculos de la garganta se relajan, bloquean las vías aéreas y detienen el flujo de respiración durante el sueño.

La apnea del sueño central es un trastorno del sueño en el que el cerebro no transmite la orden de "respirar" a los músculos que controlan la respiración durante el sueño. En algunos

casos, personas con apnea del sueño central también muestran un patrón de respiración anormal conocido como respiración de Cheyne-Stokes. Con la respiración de Cheyne-Stokes, se produce un período de respiración superficial, seguido de una respiración profunda, con apnea central intermitente, en que la respiración se detiene durante más de 10 segundos durante cada apnea.

Tanto en la apnea del sueño obstructiva como la central, la falta de oxígeno hace que la persona se despierte y empiece a respirar de nuevo, lo que interrumpe el sueño continuado. En la apnea del sueño clínica, esto tiene lugar más de cinco veces por hora de sueño.

Los trastornos respiratorios del sueño suelen ser más comunes en pacientes con fallo cardíaco que en la población general, y las personas con fallo cardíaco suelen indicar que duermen mal como síntoma.

Acerca del ensayo SERVE-HF

El SERVE-HF es un ensayo de Fase III controlado multinacional, multicéntrico y aleatorizado que se diseñó para evaluar si el tratamiento con ASV de los pacientes con predominancia de apnea del sueño central entre moderada y severa e insuficiencia cardíaca congestiva sintomática podría reducir la mortalidad y la morbilidad

Acerca de ResMed

El equipo global de ResMed (NYSE:RMD) está unido en su compromiso de cambiar las vidas con cada aliento. La empresa, con más de 4000 empleados y con presencia en más de 100 países, es pionera en dispositivos nuevos e innovadores, así como en tratamientos para trastornos respiratorios del sueño, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y otras enfermedades crónicas importantes desde hace más de 25 años. Los productos ResMed, líderes mundiales, y sus innovadoras soluciones mejoran la calidad de vida de millones de pacientes en todo el mundo, reducen el impacto de la enfermedad crónica y ahorran en costes de atención médica. Para obtener más información sobre ResMed y sus actividades comerciales, visite www.resmed.com o siga a @resmed en Twitter.

Garantía de seguridad

Tal y como se contempla en la Ley de Reforma estadounidense de 1995 sobre Litigios de Valores Privados, las declaraciones contenidas en esta publicación que no sean hechos históricos son proyecciones para el futuro. Dichas proyecciones, entre las que se incluye cualquier declaración relacionada con análisis posteriores de datos existentes y datos nuevos recibidos en el pasado, estudios en curso y futuros, la naturaleza y el alcance del impacto que los resultados del estudio pueden tener en el mercado (actual o futuro) de los dispositivos ResMed ASV, y la naturaleza y el calendario de las acciones normativas y otras acciones legales, está sujetas a riesgos e incertidumbres que podrían provocar que los resultados difieran de los inicialmente previstos o estén implícitos en las proyecciones para el futuro. Cualquier riesgo o incertidumbre adicional se debatirá en los informes periódicos de ResMed archivados en la Comisión estadounidense de Vigilancia y Control del Mercado de Valores. ResMed no se compromete a actualizar sus proyecciones para el futuro.

Contactos:

Para medios de comunicación
Alison Graves

Para inversores
Agnes Lee

Directora de comunicaciones corporativas
O: 858-836-6789
news@resmed.com

Directora sénior de relaciones con los inversores
O: 858-836-5971
investorrelations@resmed.com

FUENTE ResMed