

Sequana Medical kondigt onvoorwaardelijke IDE-goedkeuring aan van de Amerikaanse FDA om de alfapump® pivotale studie (POSEIDON) te starten

- alfapump pivotale studie voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose
- Geoptimaliseerd design van de klinische studie met maximaal 50 patiënten geïmplanteerd met de alfapump in de studiecohort en een kortere follow-up tijd voor analyse van het primaire eindpunt
- Geplande lancering van de alfapump in de VS vervroegd naar H1 2022
- Voorgestelde regel van Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) over betaalsysteem voor breakthrough devices is een positieve ontwikkeling voor de alfapump

Sequana Medical management zal vandaag een conference call en [webcast](#) houden om 16u00 Belgische tijd

Gent, BELGIË – 4 juni 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen, kondigt vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) haar Investigational Device Exemption (IDE)-applicatie voor POSEIDON, de **alfapump** pivotale studie in patiënten met recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, onvoorwaardelijk heeft goedgekeurd. De studie is bedoeld ter ondersteuning van de goedkeuring en terugbetaling van de **alfapump** in de VS en Canada.

“We zijn erg blij met de IDE goedkeuring en het geoptimaliseerde design voor de klinische studie POSEIDON, en zijn dankbaar voor de nauwe samenwerking met de FDA. Als gevolg hiervan, en mede dankzij de Breakthrough Device Designation toegekend in januari dit jaar, hebben we onze geplande lancering van de **alfapump** in de VS vervroegd naar H1 2022”, **verklaarde Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical**. “Dit is goed nieuws voor patiënten, want door de toenemende prevalentie van cirrose door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) wordt de behoefte aan een moderne en gemakkelijke behandeling voor ascites des te belangrijker. We zijn ook bemoedigd door de [recente aankondiging](#) van het CMS met betrekking tot voorgestelde wijzigingen aan het NTAP (new technology add-on payment)-proces voor toestellen met een breakthrough device status, waarvan wij geloven dat dit een veelbelovende ontwikkeling is voor de **alfapump**.”

“Dankzij het positieve interactieve review proces ontvingen we een onvoorwaardelijke IDE-goedkeuring in slechts 30 dagen”, **verklaarde Gijs Klarenbeek, CMO van Sequana Medical**. “De FDA heeft ons waardevol advies gegeven over het ontwerp van de POSEIDON studie. Het finale ontwerp van de studie maakt het mogelijk om een lager aantal patiënten in de studiecohort te recruteren met een kortere follow-up tijd voor analyse van het primaire eindpunt. We kijken uit naar een blijvende samenwerking met de FDA en zijn verheugd om POSEIDON te starten samen met de onderzoekers die deelnemen aan deze studie.”

Over de pivotale POSEIDON studie

Dit is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in centra in de VS en Canada. In de studiecohort zullen zestig patiënten worden gerecruteerd in de pre-implant observatieperiode zodoende tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt. De studie laat

toe dat nog eens 30 patiënten worden gerecruteerd in een trainingscohort, om zeker te stellen dat centra ervaring hebben met de **alfapump** voordat het studiecohort wordt gerecruteerd. Een aanvraag voor Investigational Testing Authorisation (ITA) is ook ingediend bij Health Canada.

Patiënten starten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden, waarin zij de standaardbehandeling, bestaande uit paracentese, zullen krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplant. De **alfapump** wordt dan vervolgens geïmplant in patiënten die in aanmerking komen, en zullen gedurende een stabilisatieperiode van drie maanden gevolgd worden om de instellingen van de **alfapump** aan te passen volgens de behoeften van de patiënt. Na deze stabilisatieperiode zal er een post-implant observatieperiode van drie maanden beginnen. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implant observatieperiode (maand drie tot maand zes na implantatie) in vergelijking met de pre-implant observatieperiode en de verhouding van het gemiddeld aantal therapeutische paracenteses per maand per patiënt in de post-implant periode tegenover pre-implant periode. Het primaire veiligheidseindpunt is het percentage **alfapump** gerelateerde re-interventies dat wordt beoordeeld door het Clinical Events Committee. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF-36 evenals ziektespecifieke Ascites-Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving.

Over de alfapump in recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

Ascites, een belangrijke complicatie bij levercirrose, is de ophoping van ascitisch vocht in de buik. Patiënten kunnen elke 15 dagen tot wel 10 tot 15 liter ascitisch vocht in de buik verzamelen. Patiënten die lijden aan recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose hebben beperkte behandelingsmogelijkheden en dit heeft vaak een ernstige invloed op de levenskwaliteit door de ernstige zwelling van de buik, wat resulteert in pijn, problemen met ademen, bewegen, slapen en eten, ernstige misselijkheid en constipatie. Bestaande behandelingsmogelijkheden brengen het risico van significante of levensbedreigende bijwerkingen met zich mee, bieden slechts een kortstondige verlichting van de symptomen of zijn in zeer beperkte mate beschikbaar. Het aantal patiënten met refractaire ascites door levercirrose zal naar verwachting dramatisch toenemen als gevolg van de toenemende prevalentie van NASH (niet alcoholische steatohepatitis).

De **alfapump** van Sequana Medical is een volledig implanteerbaar, programmeerbaar en draadloos systeem dat CE-gemarkeerd is, die automatisch ascites uit de buikholte in de blaas pompt, waar het lichaam de ascites op natuurlijke wijze door middel van urineren elimineert. Het potentieel van de **alfapump** om deze onvervulde medische behoefte in patiënten met recurrenente of refractaire ascites door levercirrose te beantwoorden, werd aangetoond in meerdere klinische studies waarin de vraag naar groot-volume paracentese, wat paracentese is waarbij ten minste 5 liter vloeistof wordt verwijderd (i.e. de huidige zorgstandaard), aanzienlijk was afgenomen, en er een aanzienlijke verbetering was van de levenskwaliteit van de patiënt.

Een haalbaarheidsstudie in Noord-Amerika bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites werd voltooid en de resultaten werden gepresenteerd op de AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) jaarlijkse vergaderingen in oktober 2017 en november 2018.

Conference Call en Webcast

Het management van Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcastpresentatie om 16u00 Belgische tijd. U heeft [hier](#) toegang tot de webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, bel in via één van onderstaande nummers met bevestigingscode 9932969. De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website van Sequana Medical](#).

België: +32 2 792 0434
Zwitserland: +41 43 456 9986
Nederland: +31 20 794 8426
VK: +44 20 3003 2666
VS: +1 866 966 5335

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR

Tel: +32 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

Email: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

Email: chris@lifesciadvisors.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen.

De technologie van Sequana Medical is gebaseerd op haar gepatenteerd **alfapump**-platform dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen. De **alfapump** wordt verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire ascites (chronische vochtophoping in de buikholte), ten gevolge van levercirrose en maligne ascites ten gevolge van kanker. Het aantal patiënten met refractaire leverascites zal naar verwachting drastisch stijgen door het toenemende belang van NASH (Non-alcoholische steatohepatitis).

Vandaag werden meer dan 700 **alfapump**-systemen geïmplant. De **alfapump** is onderschreven door belangrijke onafhankelijke derde partijen in Europa en is opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose, de Duitse behandelingsrichtlijnen (DGVS) voor complicaties van levercirrose en de NICE interventieprocedures richtlijnen in het VK voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose. In januari 2019 kende de Amerikaanse FDA de Breakthrough Device Designation toe aan de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites. De Vennootschap verwacht in de tweede helft van 2019 te starten met POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie, ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** voor recurrenente of refractaire leverascites.

Sequana Medical heeft haar ervaring met de **alfapump** benut voor het ontwikkelen van de **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) om een gemakkelijk en volledig implanteerbaar systeem te leveren voor DSR-therapie, haar vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting in patiënten met hartfalen. De DSR-therapie bestaat erin natrium via diffusie uit het lichaam naar de peritoneale holte te brengen door een natriumvrije oplossing ("het DSR-infusate") in de buik toe te dienen. Het DSR-infusate en het onttrokken natrium worden dan verwijderd met de **alfapump** en het lichaam reageert door het overtollig vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verwijdering van water, samen met natrium, uit de bloedbaan naar de buikholte) en/of urinering. Volumeoverbelasting in het lichaam is een groot klinisch probleem bij hartfalen en kost jaarlijks \$13 miljard aan ziekenhuisopnames in de VS.

Resultaten van de eerste single dose DSR proof-of-concept studie bij mensen die op Heart Failure 2019 werden gepresenteerd, toonden aan dat DSR kan resulteren in de verwijdering van grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige en verdraagbare manier. De eerste klinische studie van de **alfapump** DSR in patiënten met volumeoverbelasting door hartfalen zal naar verwachting starten in de tweede helft van 2019.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatory Disclaimers

*De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

Forward-looking statements

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.