

BeAT-HF Studienzusammenfassung

- Anhaltende und signifikante Verbesserungen der Symptomatik und Sicherheit im Langzeit-Follow-up
- Reduktion von Gesamtmortalität, LVAD oder Transplantation
- Verbesserung beim hierarchischen zusammengesetzten Endpunkt (Win Ratio) aus Mortalität, Morbidität und Lebensqualität
- Verbesserung bei der Analyse der klinischen Stabilität, welche Sterblichkeit, HI-Hospitalisierungen und Symptome umfasst



Einzigartiges Studiendesign mit Post-Market-Phase

Ziel des BeAT-HF-Studiendesigns war es, weitere klinische Langzeit-Evidenz für Barostim zu liefern

Studiendesign

- Prospektive, multizentrische, randomisierte, unverblindete, 2-armige Parallelgruppenstudie mit verblindeter Endpunkt-Auswertung
- 103 Zentren in den USA und 5 Zentren im Vereinigten Königreich
- Gruppen:
 - Barostim plus GDMT (Barostim-Gruppe)
 - nur GDMT (Kontrolle)
- FDA-Zulassung im August 2019 basierend auf Sicherheit und patientenzentrierten Symptomverbesserungen

Einschlusskriterien

- NYHA-Klasse III oder Klasse II (mit kürzlich aufgetretener Klasse III)
- Linksventrikuläre EF $\leq 35\%$
- 6MHW 150 – 400 m
- HI-bedingte Hospitalisierung oder NT-proBNP > 400 pg/ml
- Stabile optimale Behandlung ≥ 4 Wochen
- Keine Klasse-I-Indikation für CRT
- NT-proBNP < 1600 pg/ml

Einschlussbeginn
April 2016

6 Monate
Follow-up 2019

> 3,5 Jahre
Follow-up 2022

Endpunkte @ 6 Monate für FDA-Zulassung (n=264)

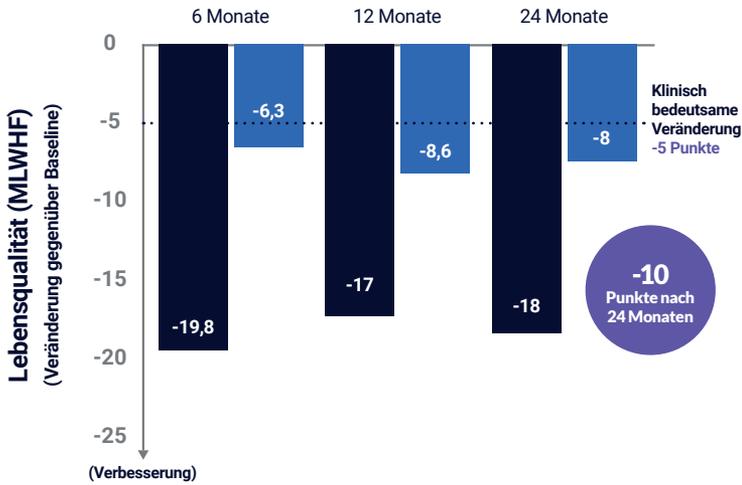
- Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (6MHW) @ 6 Monate
- Verbesserung der Lebensqualität (MLWHQ) @ 6 Monate
- Verbesserung der NYHA-Klasse @ 6 Monate
- NT-proBNP-Reduktion @ 6 Monate

Langzeit-Nachbeobachtung (n=264+59=323)

- CV-Mortalität oder -Morbidität
- Symptomverbesserung
- Zusätzliche klinische und ökonomische Endpunkte

Anhaltende Symptomverbesserung & Sicherheit

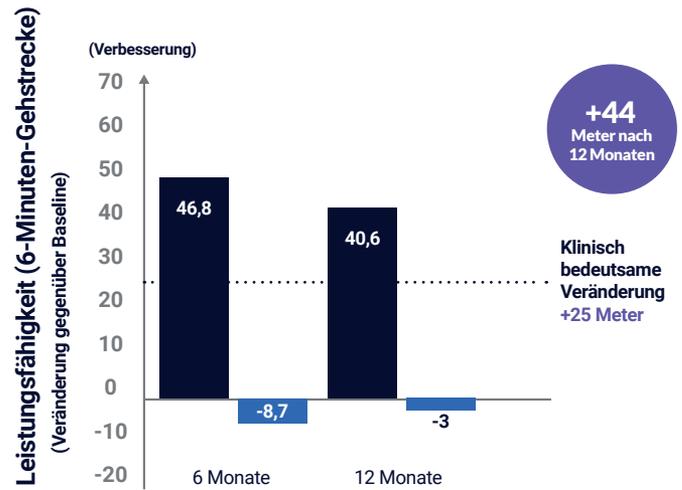
Lebensqualität (MLWHF)^{1,2}



Barostim Kontrolle

Nomineller p-Wert < 0,001 für Unterschiede zwischen den Gruppen zu allen Zeitpunkten
Keine statistischen Unterschiede in der Behandlungseffektgröße zwischen den Zeitpunkten

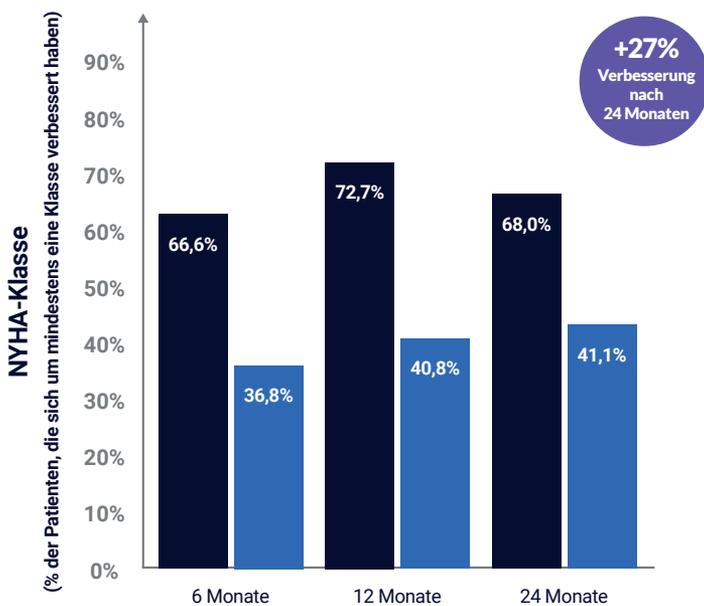
Körperliche Leistungsfähigkeit (6MHW)^{1,2}



Barostim Kontrolle

Nomineller p-Wert < 0,001 für Unterschiede zwischen den Gruppen zu allen Zeitpunkten
Keine statistischen Unterschiede in der Behandlungseffektgröße zwischen den Zeitpunkten

Funktioneller Status (NYHA-Klasse)^{1,2}



Barostim Kontrolle

Nomineller p-Wert < 0,001 für Unterschiede zwischen den Gruppen zu allen Zeitpunkten
Keine statistischen Unterschiede in der Behandlungseffektgröße zwischen den Zeitpunkten

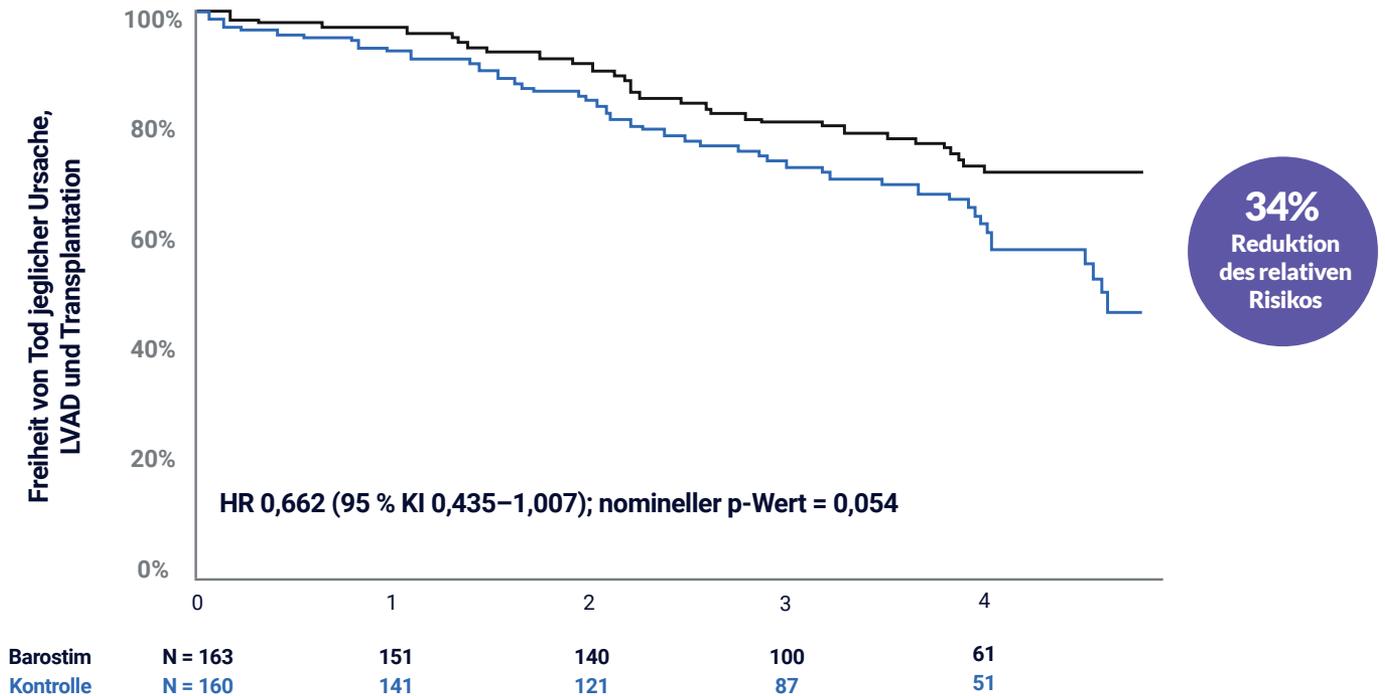
Sicherheitsprofil: MANCE^{*2}

97%

Rate für Freiheit von MANCE

* Rate für schwerwiegende unerwünschte neurologische oder kardiovaskuläre system- oder verfahrensbezogene Ereignisse

Freiheit von Tod jeglicher Ursache, LVAD und Transplantation²

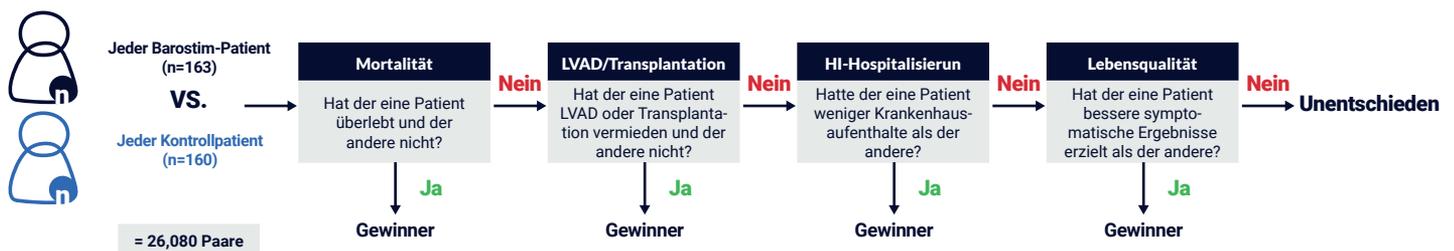


Kurven geschätzt mittels Kaplan-Meier-Methode. Hazard Ratio und p-Wert gemäß Cox-Proportional-Hazards-Modell.

Hierarchischer zusammengesetzter Endpunkt (Win-Ratio-Analyse)²

Hintergrund:

- CV-Mortalität + HI-Morbidität: 40 % der Patienten tragen zum Endpunkt bei
- Win Ratio: 100 % der Patienten tragen zum Endpunkt bei
- Gewichtet die Ereignisse nach Schweregrad
- Ermöglicht die Berücksichtigung von patientenberichteten Endpunkten wie der Lebensqualität



$$\text{Win Ratio} = \frac{\text{Alle Gewinne für den Behandlungsarm}}{\text{Alle Gewinne für den Kontrollarm}}$$

1,26

nomineller p-Wert = 0,04

Primärer zusammengesetzter Endpunkt: CV-Mortalität & HI-Morbidität*²

COVID als potenzieller Störfaktor bei der Herzinsuffizienz-Morbidität²

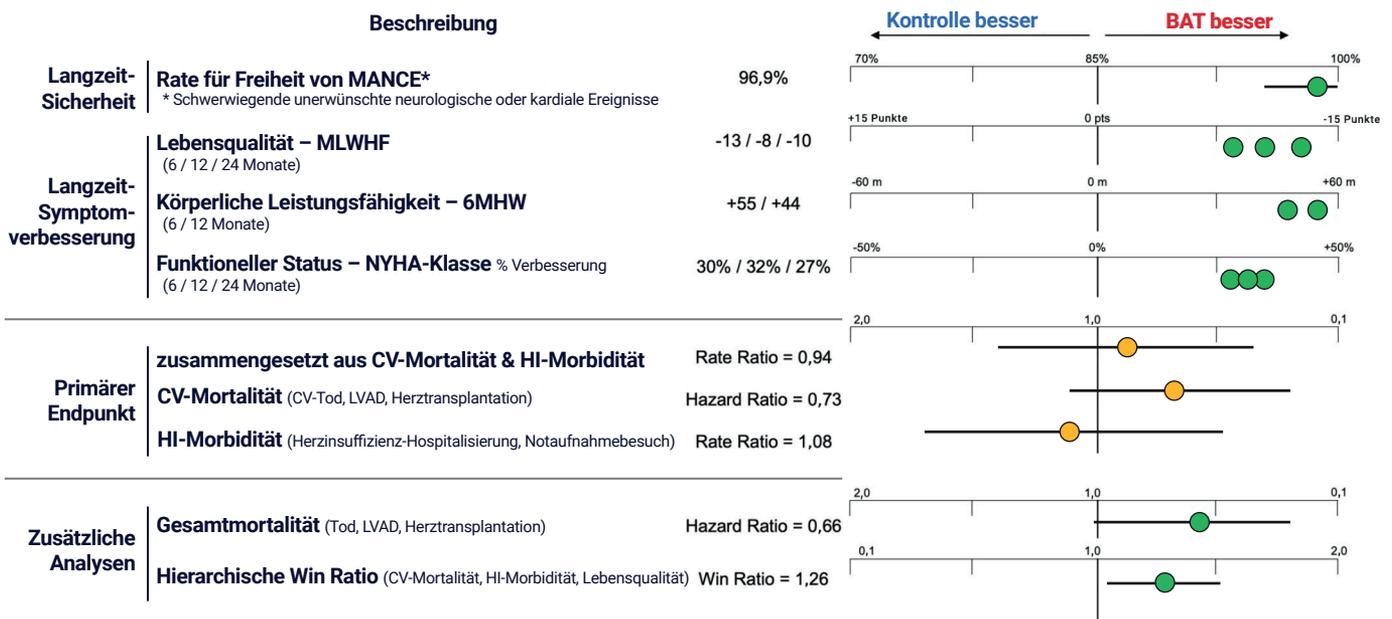
- Kein statistisch signifikanter Unterschied [Rate Ratio 0,94 (95 % Konfidenzintervall 0,57–1,57); p = 0,82]
- Die COVID-Pandemie scheint sich auf die HF-Morbiditätsergebnisse der Studie ausgewirkt zu haben
- Dieser COVID-Einfluss war in der Kontrollgruppe stärker als in der BAT-Gruppe

Zeitraum	BAT*	Kontrolle*
2020	0,28	0,07
2016, 2017, 2018, 2019, 2021, 2022	0,26	0,29

*Anzahl der Krankenhausaufenthalte oder Notaufnahmenbesuche wegen Herzinsuffizienz pro Patientenjahr der Nachbeobachtung

*zusammengesetzt aus CV-Mortalität (kardiovaskulärer Tod, LVAD, Herztransplantation) und HI-Morbidität (HI-Hospitalisierungen, Notaufnahmenbesuche)

BeAT-HF: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse²



Fazit²

Die Gesamtheit der Evidenz deutet darauf hin, dass die BAT eine sichere, wirksame und anhaltende Behandlung für Patienten mit Herzinsuffizienz und verminderter Ejektionsfraktion ist

Referenzen

1. Zile MR, et al. Baroreflex Activation Therapy in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. J Am Coll Cardiol 2020; 76:1-13.
2. Basierend auf Dr. Ziles Präsentation bei der DGK-Jahrestagung 2023, Mannheim (Deutschland): Baroreflex Activation Therapy (BAT) in Patients with Heart Failure and a Reduced Ejection Fraction (BeAT-HF) Trial – Long-Term Outcomes.

Das Barostim™ System verfügt über die CE-Kennzeichnung und ist zum Verkauf für Herzinsuffizienzpatienten und Hypertoniepatienten in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

Besuchen Sie bitte www.cvr.com/benefit-risk-analysis/ für eine vollständige Auflistung aller Risiken und Nutzen.

Besuchen Sie bitte www.cvr.com/patent-marking/ für eine komplette Auflistung aller Patente.

CVRx, Barostim, BAT, BarostimNEO, BarostimNEO2, BATwire und Outsmart the heart sind Marken der CVRx, Inc. © 2023 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
P 763-416-2840 | F 763-416-2841
cvrx.com



CVRx
Outsmart the heart