

## ΓΙΑ ΆΜΕΣΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

Διέγερση του υπογλωσσίου νεύρου για την αποφρακτική υπνική άπνοια

### **Η μελέτη EFFECT επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα της Θεραπείας Inspire στην αντιμετώπιση της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας**

Η μελέτη EFFECT απέδειξε τα ευεργετικά αποτελέσματα της διέγερσης του υπογλώσσου νεύρου όσον αφορά τη βαρύτητα και τα συμπτώματα της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας. Αυτή η μεθοδολογικά αξιόπιστη μελέτη αποτελεί σημαντική προσθήκη στην πλειάδα των κλινικών μελετών που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας Inspire.

Τα αποτελέσματα της πρόσφατα δημοσιευμένης μελέτης EFFECT (Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea - Επίδραση της διέγερσης των ανώτερων αεραγωγών σε ασθενείς με αποφρακτική υπνική άπνοια) αποδεικνύουν για άλλη μια φορά την αποτελεσματικότητα της θεραπείας διέγερσης του υπογλωσσίου νεύρου Inspire. Ο καθηγητής Dr. Clemens Heiser, επικεφαλής του Εργαστηρίου Ύπνου στην ΩΡΛ Κλινική Klinikum Rechts der Isar του Μονάχου και κύριος ερευνητής της μελέτης EFFECT, συνοψίζει: "Με τη μελέτη, μπορέσαμε να αποδείξουμε ότι η διέγερση του υπογλώσσου νεύρου, σε σύγκριση με την εικονική θεραπεία, μειώνει τη σοβαρότητα της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας και βελτιώνει σε σημαντικό βαθμό τα συμπτώματα των πασχόντων. Η χρήση ενός πολύ αυστηρού σχεδιασμού μελέτης αυξάνει επίσης σημαντικά το επίπεδο τεκμηρίωσης αυτής της καινοτόμου θεραπευτικής μεθόδου". Η διέγερση του υπογλώσσου νεύρου συνιστάται επί του παρόντος ως θεραπεία δεύτερης γραμμής για την αποφρακτική υπνική άπνοια, όταν ο αερισμός θετικής πίεσης με τη μάσκα CPAP δεν είναι ανεκτός.

Στην μελέτη EFFECT, μια τυχαίοποιημένη διπλά τυφλή μελέτη, η διέγερση του υπογλώσσου νεύρου συγκρίθηκε με εικονική θεραπεία. Σκοπός της μελέτης ήταν να διερευνηθεί η επίδραση της θεραπείας διέγερσης του υπογλωσσίου νεύρου στη σοβαρότητα της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας και στα συμπτώματα αυτής. Συμτείχαν συνολικά 89 ασθενείς από τρία γερμανικά κέντρα στους οποίους είχε εμφυτευθεί διεγέρτης του υπογλώσσου νεύρου τουλάχιστον έξι μήνες πριν. Οι ασθενείς έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή αποφρακτική υπνική άπνοια με δείκτη άπνοιας-υπόπνοιας 15 επεισόδια ανά ώρα ή περισσότερο πριν από τη θεραπεία. Μετά την τυχαίοποίηση, η μία ομάδα έλαβε αρχικά θεραπευτική διέγερση, ενώ η άλλη ομάδα έλαβε εικονική διέγερση. Μετά από επτά ημέρες, έγινε αντιστροφή στον τρόπο θεραπείας.

Όσον αφορά τόσο τον δείκτη άπνοιας-υπόπνοιας όσο και την υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, η μελέτη EFFECT έδειξε σημαντική υπεροχή της διέγερσης του υπογλώσσου νεύρου έναντι της εικονικής θεραπείας. Το ποσοστό των ασθενών με δείκτη άπνοιας-υπόπνοιας  $\leq 15$  επεισόδια ανά ώρα μετά από μία εβδομάδα ήταν 76,7% στην ομάδα θεραπευτικής διέγερσης σε σύγκριση με 29,5% στην ομάδα εικονικής διέγερσης.

Επιπροσθέτως, εξαιρετικά σημαντική ήταν η επίδραση της θεραπείας Inspire στην υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, η οποία μετρήθηκε με την κλίμακα υπνηλίας Epworth (ESS): η κλίμακα ESS ήταν  $7,5 \pm 4,9$  μονάδες υπό θεραπευτική διέγερση σε σύγκριση με  $12,0 \pm 4,3$  μονάδες υπό εικονική διέγερση, δίνοντας διαφορά 4,6 μονάδων ( $p < 0,001$ ). Συνολικά, το 76% των ασθενών υπό θεραπευτική διέγερση παρουσίασε κλινική βελτίωση, ενώ το 95% των ασθενών στην ομάδα εικονικής θεραπείας παρουσίασε επιδείνωση. Η θεραπεία διέγερσης ήταν καλά ανεκτή από τους ασθενείς και δεν εμφανίστηκαν επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα ή τη θεραπεία.

Ο Andreas Henke, Ανώτερος Αντιπρόεδρος Ευρώπης της Inspire Medical Systems Inc., σχολιάζοντας τα αποτελέσματα της μελέτης EFFECT τονίζει: "Οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες αποτελούν τον χρυσό κανόνα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ιατρικών θεραπειών. Είμαστε ευτυχείς που η διέγερση του υπογλωσσίου νεύρου της Inspire απέδειξε και πάλι την αποτελεσματικότητά της σε μια μελέτη με το υψηλότερο επίπεδο τεκμηρίωσης. Αυτά είναι πολύ καλά νέα για πολλούς ασθενείς που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά με τις κλασικές θεραπείες της υπνικής άπνοιας".

Heiser C et al. Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea (EFFECT): A Randomized Controlled Crossover Trial. J. Clin. Med. 2021, 10, 2880. <https://doi.org/10.3390/jcm10132880>

## Σχετικά με την Inspire Medical Systems

Η Inspire είναι μια εταιρεία ιατρικής τεχνολογίας που επικεντρώνεται στην ανάπτυξη και εμπορευματοποίηση καινοτόμων και ελάχιστα επεμβατικών λύσεων για ασθενείς με αποφρακτική υπνική άπνοια. Η κατοχυρωμένη θεραπεία Inspire της Inspire είναι η πρώτη και μοναδική εγκεκριμένη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) τεχνολογία νευροδιέγερσης που παρέχει ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία για μέτρια έως σοβαρή αποφρακτική υπνική άπνοια. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την Inspire, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.inspiresleep.com](http://www.inspiresleep.com).

## Δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις κατά την έννοια του νόμου περί μεταρρύθμισης της νομοθεσίας περί αγωγών μεταξύ ιδιωτών επί κινητών αξιών των ΗΠΑ (Private Securities Litigation Reform Act) του 1995. Όλες οι δηλώσεις, εκτός από τις δηλώσεις για συμβάντα ιστορικού, αποτελούν δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των δηλώσεων σχετικά με την αναμενόμενη ενσωμάτωση της θεραπείας Inspire στο σύστημα G-DRG της Γερμανίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορείτε να αναγνωρίσετε τις δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις από όρους όπως "μπορεί", "θα", "θα έπρεπε", "αναμενόμε", "σχεδιάζουμε", "προβλέπουμε", "θα μπορούσε", "μέλλον", "προοπτικές", "καθοδήγηση", "σκοπεύουμε", "στόχος", "σχεδιάζουμε", "εξετάζουμε", "πιστεύουμε", "εκτιμούμε", "πρόβλεψη", "δυναμικά", "συνεχίζουμε", ή το αρνητικό αυτών των όρων ή άλλες παρόμοιες εκφράσεις, αν και δεν περιέχουν όλες οι δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις αυτές τις λέξεις.

Αυτές οι δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις βασίζονται στις τρέχουσες προσδοκίες της διοίκησης και περιλαμβάνουν γνωστούς και άγνωστους κινδύνους και αβεβαιότητες που μπορεί να κάνουν τα πραγματικά αποτελέσματα, τις επιδόσεις ή τα επιτεύγματά μας να διαφέρουν ουσιωδώς από τα μελλοντικά αποτελέσματα, τις επιδόσεις ή τα επιτεύγματα που εκφράζονται ή υπονοούνται από τις δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις. Σημαντικοί παράγοντες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν την ουσιώδη απόκλιση των πραγματικών αποτελεσμάτων, επιδόσεων ή επιτευγμάτων από αυτά που αναφέρονται στο παρόν δελτίο τύπου βρίσκονται κάτω από τις επικεφαλίδες "Παράγοντες κινδύνου" και "Συζήτηση και ανάλυση της διοίκησης σχετικά με την οικονομική κατάσταση και τα αποτελέσματα των εργασιών" στην ετήσια έκθεσή μας στο Έντυπο 10-K για το οικονομικό έτος που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2019, όπως επικαιροποιήθηκε στην τριμηνιαία μας έκθεση στο Έντυπο 10-Q για το τρίμηνο που έληξε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020, και όπως οι παράγοντες αυτοί ενδέχεται να επικαιροποιούνται κατά καιρούς σε άλλες καταθέσεις μας στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ (SEC), οι οποίες είναι προσβάσιμες στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς στη διεύθυνση [www.sec.gov](http://www.sec.gov) και στη σελίδα για τους Επενδυτές του ιστοτόπου μας στη διεύθυνση [www.inspiresleep.com](http://www.inspiresleep.com). Αυτοί και άλλοι σημαντικοί παράγοντες θα μπορούσαν να κάνουν τα πραγματικά αποτελέσματα να διαφέρουν ουσιωδώς από εκείνα που υποδεικνύουν οι δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις που διατυπώνονται στο παρόν δελτίο τύπου. Οποιοσδήποτε τέτοιες δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις αντιπροσωπεύουν τις εκτιμήσεις της διοίκησης κατά την ημερομηνία του παρόντος δελτίου τύπου. Αν και ενδέχεται να επιλέξουμε να επικαιροποιήσουμε τις εν λόγω δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις κάποια στιγμή στο μέλλον, εκτός εάν απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία, αποποιούμαστε κάθε υποχρέωση να το πράξουμε, ακόμη και αν μεταγενέστερα γεγονότα προκαλέσουν αλλαγή των

απόψεών μας. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να υποθέσει κανείς ότι η σιωπή μας με την πάροδο του χρόνου σημαίνει ότι τα πραγματικά γεγονότα αποδεικνύονται όπως εκφράζονται ή υπονοούνται στις εν λόγω δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις. Οι παρούσες δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις δεν θα πρέπει να θεωρηθούν ότι αντιπροσωπεύουν τις απόψεις μας σε οποιαδήποτε ημερομηνία μετά την ημερομηνία του παρόντος δελτίου τύπου.

Αριθμός υλικού 800-684-014

**Inspire Επικοινωνία Τύπου:**

Anne Ahlers  
DTC Marketing Manager, Europe  
Inspire Medical Systems, Inc.  
5500 Wayzata Boulevard, Suite 1600  
Golden Valley, MN 55416  
Telefon: +49 172 183 79 84  
E-Mail: [anneahlers@inspiresleep.com](mailto:anneahlers@inspiresleep.com)

**dpmed Επικοινωνία Τύπου:**

Cornelia Rothmayer  
Senior Account Manager PR / Medical Affairs  
DP-Medsystems AG  
Tulpenstraße 26  
82110 Germering  
Telefon: +49 89 178 76 96 77  
E-Mail: [cornelia.rothmayer@dpmed.de](mailto:cornelia.rothmayer@dpmed.de)