

Data van Roll-In Cohort van Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON) geselecteerd voor posterpresentatie op “AASLD The Liver Meeting®”

*Presentatie door Dr. Florence Wong op zondag 6 november in Washington, DC:
“An Automatic Low Flow Ascites Pump Improves Ascites Control and Quality of Life In Patients with Cirrhosis and Recurrent Ascites”*

Gent, België – 21 oktober 2022 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van medicijnresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag aan dat data van de Roll-In Cohort van POSEIDON¹, haar Noord-Amerikaanse pivotale alfapump studie, zijn geselecteerd voor een posterpresentatie op de “American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) The Liver Meeting”, die plaatsvindt in Washington, DC van 4 tot 8 november 2022.

De poster, getiteld “An Automatic Low Flow Ascites Pump Improves Ascites Control and Quality of Life In Patients with Cirrhosis and Recurrent Ascites”, zal worden gepresenteerd door Dr. Florence Wong, MD, FAASLD, University of Toronto op zondag 6 november tussen 13:00 - 14:00 EST. Het abstract komt beschikbaar op de [AASLD website](#) voor het begin van The Liver Meeting.

Een volledige lijst van presentaties vindt u hier: <https://www.aasld.org/the-liver-meeting>

Sequana Medical management zal The Liver Meeting bijwonen en is beschikbaar voor een ontmoeting.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste
Director Investor Relations
Email: IR@sequanamedical.com
Tel: +32 498 05 35 79

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Rebecca Noonan
Tel: +44 (0) 20 3922 0900
Email: Sequana@optimumcomms.com

¹ Resultaten van een tweede tussentijdse analyse van de Roll-In Cohort van de POSEIDON studie werden aangekondigd in een [persbericht op 1 juli 2021](#).

Over de POSEIDON studie

POSEIDON is een *single-arm, open-label* studie voor de **alfapump**, met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose en wordt uitgevoerd in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. Alle patiënten zijn opgenomen in de studie en geïmplant met de **alfapump**. Patiënten die werden opgenomen in de *Pivotal Cohort* gingen in een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden voordat ze werden geïmplant met de **alfapump** en zullen gebruikt worden voor de primaire eindpuntanalyse. De studie liet toe extra patiënten op te nemen in een *Roll-In Cohort* om zeker te stellen dat onderzoekscentra ervaring hadden met de **alfapump** voordat ze patiënten in de *Pivotal Cohort* opnamen.

Het primaire eindpunt voor werkzaamheid van de studie omvat het proportioneel aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implantatie observatieperiode (maand vier tot maand zes na de implantatie) in vergelijking met de pre-implantatie observatieperiode. Het primaire veiligheidspunt is het percentage **alfapump**gerelateerde herinterventies dat wordt beoordeeld door het *Clinical Events Committee*. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar post-implantatie worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (apparaat- en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF36 evenals ziekte-specifieke Ascites Q vragenlijsten), nutritionele toestand, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving. Voor meer informatie over de studie, raadpleeg clinicaltrials.gov ([NCT03973866](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866)).

Over vochtoverbelasting bij levercirrose (ook gekend als ascites)

Vochtophoping in de buik is een belangrijke en veel voorkomende complicatie van levercirrose. Ongeveer 10% van deze patiënten reageert niet op diuretica en de meesten hebben terugkerende externe drainage (ook gekend als paracentesis) nodig, een invasieve en pijnlijke procedure die slechts tijdelijk voordeel oplevert, frequente ziekenhuisopnames vereist en hun levenskwaliteit ernstig beïnvloedt.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van medicijnresistente vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Vochtoverbelasting is een algemeen erkend probleem bij deze groeiende ziekten en veroorzaakt ernstige problemen voor het grote aantal patiënten voor wie de huidige medicijnen niet langer effectief zijn. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt.

alfapump[®] en **DSR**[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om deze overvloedige vloeistof te verwijderen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorie Disclaimers

Het **alfapump** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.

Note: **alfapump**® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® is een geregistreerd handelsmerk in de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.

Toekomstgerichte verklaringen

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 ditspecifiek 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.