

## Sequana Medical Kondigt Amerikaanse FDA-goedkeuring aan van alfapump® voor de Behandeling van Terugkerende of Refractaire ascites als gevolg van Levercirrose

- alfapump® is het eerste in de VS goedgekeurde actieve implanteerbare medische hulpmiddel (Klasse III) voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose
- PMA-goedkeuring en FDA Breakthrough Device Designation
- Amerikaanse marktopportunititeit geschat op meer dan \$2 miljard in 2025, groeiend met 9%<sup>1</sup> als gevolg van MASH/NASH<sup>2</sup> en alcoholische leverziekte
- Commerciële lancering in de VS gepland voor H2 2025 via gespecialiseerde verkooporganisatie gericht op levertransplantatiecentra
- POSEIDON pivotal studie toont virtuele eliminatie van therapeutische paracentesis en verbetering van de levenskwaliteit<sup>3, 4</sup>
- Meer dan 1.000 alfapumpsystemen geïmplant

**KOL webcast 8 januari 2025 om 15:00 CET / 09:00 am ET**

Gent, België – 23 december 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag aan dat het Premarket Approval (PMA) heeft ontvangen van de US Food and Drug Administration (FDA) om alfapump® op de markt te brengen voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in de Verenigde Staten. Met deze belangrijke mijlpaal in de regelgeving, die eerder werd bereikt dan de markt had verwacht, is de alfapump het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdert. Het bedrijf schat dat er in de VS ongeveer 70.000 patiënten zullen zijn met terugkerende of refractaire ascites, wat een marktopportunititeit vertegenwoordigt van meer dan \$2 miljard voor de alfapump in 2025. Deze populatie zal naar verwachting 130.000 patiënten bereiken tegen 2032, voornamelijk gedreven door NASH/MASH en alcoholische leverziekte<sup>1</sup>.

**Dr. H.E. Vargas, M.D., Professor in de Geneeskunde aan het Mayo Clinic College of Medicine (Phoenix, Arizona, VS), hoofdonderzoeker van de POSEIDON studie, gaf als commentaar: "De goedkeuring van alfapump door de FDA opent de deur naar een baanbrekende therapeutische optie voor patiënten met ascites. De introductie van het systeem zal worden verwelkomd door patiënten, families en hun zorgverleners, omdat deze technologie niet alleen een effectieve behandeling biedt, maar ook de kwaliteit van leven aantoonbaar verbetert<sup>4</sup>."**

1 Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

2 NASH - niet-alcoholische steatohepatitis; MASH - metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis.

3 POSEIDON onderzoeksresultaten in SSED (PMA P230044, FDA goedkeuringsbrief in dossier) - 100% mediane reductie in aantal therapeutische paracentesis per maand in Pivotal Cohort

4 Kwaliteit van leven zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, vervolgt:** *“Met een standaard van zorg die minimale verandering heeft gezien in duizenden jaren, markeert vandaag een enorme mijlpaal voor de grote en groeiende leverascites gemeenschap in de VS. Onze visie is om het leven van deze patiënten te veranderen. Terugkerende of refractaire leverascites is een verwoestende aandoening met een verschrikkelijke impact op het leven van onze patiënten en hun verzorgers, niet alleen voor de pijnlijke en belastende paracenteseprocedure zelf, maar ook in de weken voorafgaand aan elke drainage. De resultaten van de klinische POSEIDON-studie tonen aan dat de **alfapump** de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel kan wegnemen en de levenskwaliteit van patiënten kan verbeteren, met een veiligheidsprofiel dat vergelijkbaar is met de standaardzorg, waardoor een eenentwintigste-eeuwse oplossing wordt geboden die deze patiënten in staat kan stellen hun leven weer op te pakken<sup>3,4</sup>. We willen alle patiënten en onderzoekers bedanken die dit mogelijk hebben gemaakt door deel te nemen aan de POSEIDON studie. Met meer dan 1.000 **alfapump** systemen geïmplanteerd tot nu toe, kijken we uit naar de start van de commercialisering in H2 2025, waardoor deze innovatieve oplossing naar veel meer patiënten in nood wordt gebracht.”*

De Vennootschap bereidt zich voor op de commerciële lancering van het **alfapump** systeem in de VS in H2 van 2025, door middel van een gespecialiseerd verkoopteam dat zich concentreert op de 90 levertransplantatiecentra die de overgrote meerderheid van de beoogde klanten vertegenwoordigen. De Vennootschap heeft van de FDA Breakthrough Device Designation ontvangen voor het **alfapump** systeem en heeft een aanvraag ingediend, en verwacht deze te ontvangen, voor NTAP (new technology add-on payments), wat de toegang van patiënten tot het apparaat zou moeten vergemakkelijken. Naast de bestaande ICD-10 procedurecodes voor de **alfapump** procedure, heeft de American Medical Association zes nieuwe CPT<sup>®5</sup> III vergoedingscodes toegekend, beschikbaar voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg en betalers vanaf 1 juli 2024, voor procedures gerelateerd aan het **alfapump** systeem.

*“We zijn zeer bemoedigd door de enthousiaste feedback voor de **alfapump** die we ontvangen vanuit de klinische gemeenschap - er is een duidelijke behoefte aan verbeterde behandelingsopties en we zijn bezig met het opzetten van het commerciële team om onze nieuwe therapie te leveren. De voorbereidingen voor de commerciële lancering zijn in volle gang en we werken al samen met doelcentra voor de eerste commerciële lancering die gepland staat voor H2 2025. Het is een enorm voorrecht om zo'n doorbraak in de therapie naar de klinische en patiëntengemeenschappen te brengen en we zijn verheugd om met hen samen te werken om **alfapump** tot de nieuwe standaard in de zorg te maken”, aldus Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical.*

**Timur Resch, Global Vice President QM/QA/RA bij Sequana Medical, die het regelgevingsproces sinds 2016 heeft geleid, voegde hieraan toe:** *“De ontvangst van de PMA-goedkeuring voor ons **alfapump** systeem is een belangrijke mijlpaal voor ons bedrijf en weerspiegelt vele jaren ijverig werk van het Sequana-team. We willen de FDA bedanken voor de samenwerking en steun bij het brengen van dit zeer belangrijke baanbrekende apparaat naar Amerikaanse patiënten die zeer dankbaar zullen zijn voor deze nieuwe behandelingsoptie.”*

**KOL Webcast op 8 januari 2025 - 15u CET, 9u ET**

De Vennootschap organiseert een webcast met belangrijke opinieleiders op 8 januari 2025 om 15.00 uur CET, 9.00 uur ET om de Amerikaanse FDA-goedkeuring van de **alfapump**, de klinische behoefte en de geplande commerciële uitrol in de VS te bespreken.

- Registratie webcast: [klik hier](#)
- Registratie conference call (alleen als u wilt deelnemen aan de Q&A): [klik hier](#). Na registratie ontvangt u inbelnummers en een bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen in het Engels worden gehouden en een herhaling zal kort daarna beschikbaar zijn op de [website](#) van Sequana Medical.

**Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:**

**Sequana Medical**

Ian Crosbie

CEO

E: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

T: +44 (0) 797 342 9917

**Optimum Strategic Communications**

Nick Bastin, Vici Rabbetts, Elena Bates

E: [Sequana@optimumcomms.com](mailto:Sequana@optimumcomms.com)

T: +44 (0) 208 078 4357

**Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose & het POSEIDON-onderzoek**

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door vochtophoping in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdert, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden door te plassen. Tot op heden zijn er meer dan 1000 **alfapump** systemen geïmplant.

De Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 70.000 patiënten in 2025 tot 130.000 patiënten in 2032, voornamelijk door de toenemende prevalentie van NASH / MASH<sup>6</sup>. De totale marktopportunititeit voor **alfapump** wordt geschat op meer dan \$ 2 miljard in 2025, inclusief ongeveer \$ 500 miljoen van de initiële prioritaire doelmarkt van het bedrijf van patiënten die minstens 12 paracentes per jaar nodig hebben.

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van de cruciale POSEIDON-studie van Sequana Medical, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplant. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na

---

<sup>6</sup> Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

implantatie in het Pivotal Cohort<sup>7</sup> overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen<sup>8</sup>. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites Q))<sup>9</sup>. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel wegnam, met een algehele overleving van 62%<sup>10</sup>.

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III-register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardzorg<sup>11</sup>.

### Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstig medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie. **alfapump**<sup>®</sup> en **DSR**<sup>®</sup> zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019.

Resultaten van de Vennootschap's RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van **DSR** als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center fase 1/2a klinische studie, zijn met succes behandeld met **DSR**, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica<sup>12</sup>. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board keurde de start goed van het gerandomiseerde MOJAVE cohort van maximaal nog eens 30 patiënten, dat gepland is na de PMA-goedkeuring van **alfapump** in de VS.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

7 Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplanteed

8 Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

9 Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

10 Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

11 Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeurstudie uitgevoerd door RTI Health Solutions, en gematchte cohortanalyse gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024.

12 Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.

**Indicatie voor gebruik:** Het **alfapump**<sup>®</sup> systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. Het is geïndiceerd voor het verwijderen van overtollig peritoneaal vocht uit de peritoneale holte naar de blaas, waar het kan worden uitgescheiden door normaal urineren.

**Contra-indicaties:** Het **alfapump**<sup>®</sup> systeem is onveilig voor MRI. Hyperbare zuurstoftherapie is gecontra-indiceerd.

**Waarschuwingen, risico's en voorzorgsmaatregelen:** Houd rekening met risico's die gepaard gaan met de implantatie van het **alfapump**<sup>®</sup> systeem, waaronder het risico op peritoneale holte-infecties, coagulopathie, kleine blaascapaciteit en/of obstructieve uropathie. De volgende procedures of therapieën kunnen de werking van het **alfapump**<sup>®</sup> systeem beïnvloeden: supersonische therapie en hoogfrequente warmtetherapie, transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS), lithotripsie, defibrillatie, radiotherapie, elektrocauterisatie of het gebruik van andere implanteerbare medische hulpmiddelen en draagbare apparaten.

**Bijwerkingen:** Naast proceduregerelateerde risico's kunnen de volgende bijwerkingen optreden: pompzakhematoom, huiderosie, infectie, pompverplaatsing, verstopping van de katheter of andere kathetercomplicaties die resulteren in weefselschade of therapieverlies of -verandering, genito-urinaire complicaties, verminderde nierfunctie, leverencefalopathie, progressie van leverziekte en andere systemische effecten.

P230044 PMA-goedkeuringsbrief in dossier

De federale wet van de VS beperkt de verkoop van het **alfapump**<sup>®</sup> systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Het **alfapump**<sup>®</sup> systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

DSR<sup>®</sup>-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en effectiviteit van DSR<sup>®</sup>-therapie is nog niet vastgesteld.

Opmerking: **alfapump**<sup>®</sup> en DSR<sup>®</sup> zijn geregistreerde handelsmerken.

### **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 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.*