RESÚMEN CLÍNICO DE ONYX ONE

ANTECEDENTES

> DESCRIPCIÓN GENERAL DE ONYX ONE

> COMPARACIÓN DE ESTUDIOS CON DAPT CORTA

> ¿POR QUÉ USAR EL RESOLUTE ONYX ™ DES EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE SANGRADO - HBR SOMETIDOS A DAPT DE 1 MES?

DATOS CLÍNICOS

> RESULTADOS DE 1 AÑO DEL ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL

> RESULTADOS DE 2 AÑOS DEL ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL

> ANÁLISIS ONYX ONE CLEAR

> SUBANÁLISIS ACS (SÍNDROME CORONARIO AGUDO)

> SUBANÁLISIS DE AF

> SUBANÁLISIS DE PCI COMPLEJA

> SUBANÁLISIS POR GÉNERO

> SUBANÁLISIS DE DIABÉTICOS

Medtronic

DESCRIPCIÓN GENERAL DE ONYX ONE

La población de pacientes con Alto Riesgo de Sangrado-HBR del mundo real conduce a una serie **subanálisis significativos** para una mayor confianza al tomar decisiones breves sobre DAPT corta.

ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL

Primer estudio aleatorizado de DAPT de 1 mes que compara un DES con un DES en pacientes con alto riesgo de sangrado (HBR) y demuestra la seguridad y eficacia del Resolute Onyx DES.[1]

PRIMER DES CON INDICACIÓN CE MARK PARA DAPT 1 MES EN PACIENTES CON HBR

ANÁLISES ONYX ONE CLEAR

Se evaluó el Resolute Onyx DES en más de 1500 pacientes con HBR complejo en DAPT de 1 mes y se reforzaron los resultados de seguridad y eficacia del ensayo Onyx ONE Global.[2]

PRIMER DES APROBADO POR LA FDA PARA PACIENTES CON HBR EN DAPT DE 1 MES

SUBGRUPO ACS[3]
ESC 2020

SUBGRUPO FIBRILACIÓN AURICULAR[4]
TCT 2020

SUBGRUPO PCI COMPLEJA[5]
TCT 2020

SUBGRUPO GÉNERO [6]
SCAI 2021

SUBGRUPO DIABÉTICOS [7]
PCR 2021

1 Windecker S et al. *N Engl J Med.* 2020; 382: 1208-1218.

2 Kandzari D et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020; 13: e009565.

3 Kedhi A et al. Outcomes in HBR with ACS with 1-Month DAPT. Presentado en ESC2020.

4 Pasupati S, et al. Ischemic and Bleeding Outcomes in Patients With vs. Without AF. Presentado en TCT2020.

5 Kandzari D et al. Complex PCI with 1-month DAPT in HBR Patients: Presentado en TCT2020.

6 Mehran, R et al. Sex-based Outcomes after PCI in Complex High Bleeding Risk Patients: Results from the Onyx ONE Clear Trial. Presentado en SCAI 2021.

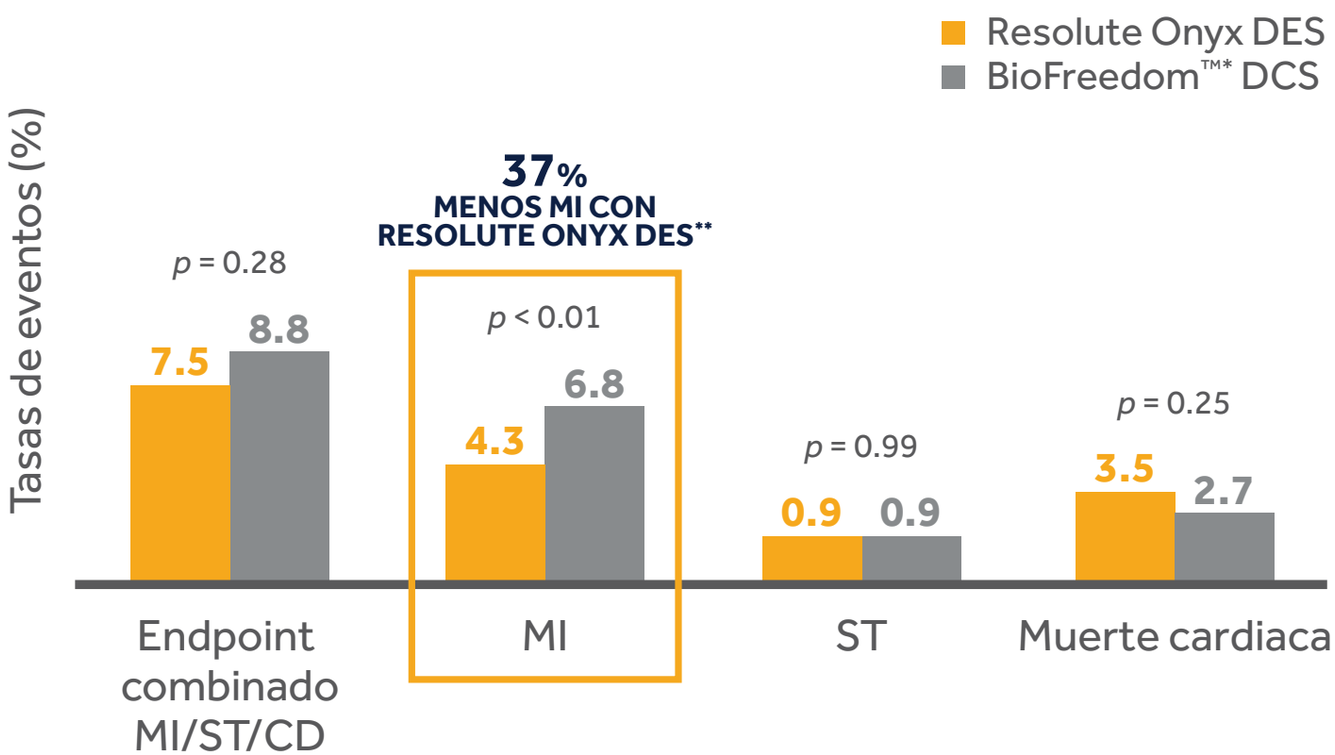
7 Kedhi E et al. Diabetic High Bleeding Risk Patients with One-Month DAPT: Onyx ONE Clear Results. Presentado en Euro PCR 2021.

Medtronic

RESULTADOS DE 1 AÑO DEL ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR en DAPT de 1 mes

ANÁLISIS DE HITOS TRAS LA DESCONTINUACIÓN DE LA DAPT † MUESTRA BAJAS TASAS DE EVENTOS



*Las marcas de terceros son marcas de sus respectivos propietarios.
†Desde 1 mes a 1 año. Las tasas se calcularan de acuerdo a los estimados de Kaplan-Meiers.
**Los análisis Pos-Hoc no fueran potenciados.
Fuente: Windecker S, et al. *N Engl J Med.* 2020;382:1208-1218.

MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent

- Estudio controlado aleatorizado.
- Resolute Onyx DES comparado con BioFreedom DCS en ~ 2000 pacientes con HBR sometidos a DAPT de 1 mes.
- 1.6 criterios de alto riesgo de sangrado por paciente.
- Tasa de sangrado BARC 3-5:

- Resolute Onyx 4,9%
- BioFreedom DCS 4,4% p = 0,67

- Endpoint primario cumplido con Resolute Onyx DES (17,1%) no es inferior a BioFreedom DCS (16,9%) para muerte cardíaca (CD), infarto de miocardio (MI) y trombosis de stent (ST).
- Resolute Onyx es el primer DES con CE Mark indicado para DAPT de 1 mes en pacientes con HBR según los resultados del estudio.

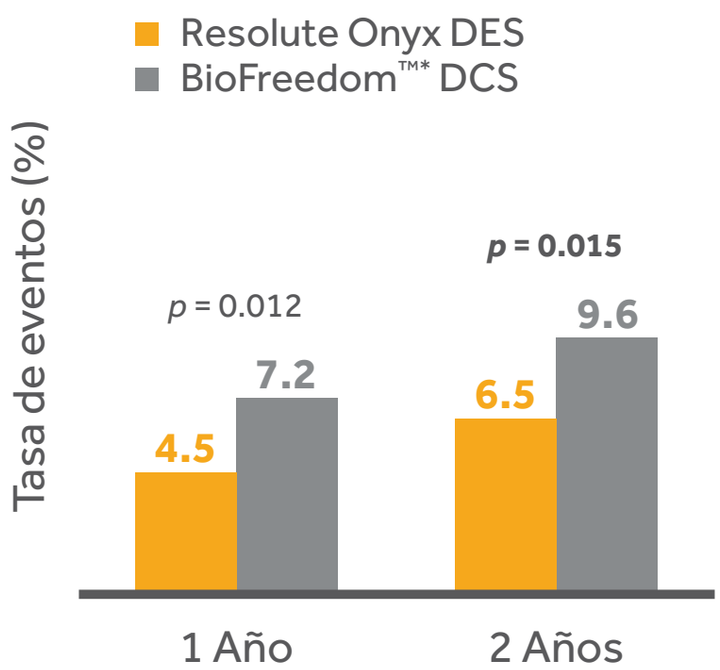
Lea el artículo del estudio Onyx ONE global impreso en *El diario de Medicina Nueva Inglaterra*

Medtronic

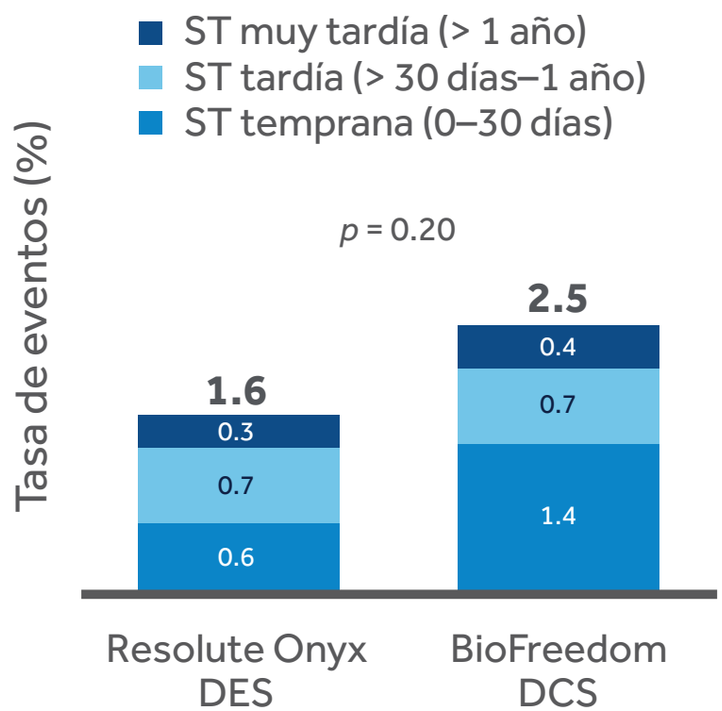
RESULTADOS DE 2 AÑOS DEL ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL

Resolute Onyx DES ™ mostró mayor seguridad y eficacia en pacientes con HBR sometidos a DAPT de 1 mes hasta 2 años

MI ESPONTÁNEO SIGNIFICATIVAMENTE MÁS BAJO CON RESOLUTE ONYX DES†



TROMBOSIS DE STENT CONFIRMADO HASTA LOS 2 AÑOS



- Seguimiento final del estudio Onyx ONE Global a los dos años.
- 1.6 criterios de alto riesgo de sangrado por paciente.
- No hay diferencia entre el Resolute Onyx DES (21.3%) y BioFreedom DCS (20.7%) para muerte cardíaca (CD), infarto de miocardio (MI), y trombosis de stent (ST).
- CD-TVR significativamente menor† con Resolute Onyx DES (4,8%) en comparación con BioFreedom DCS (7,1%) (P = 0.035).

*Las marcas de terceros son marcas de sus respectivos propietarios.
† Los criterios de Endpoints no fueron potenciados.
Fuente: Windecker S, et al. Final Two-Year Results from the Randomized Onyx ONE Trial in High Bleeding Risk Patients Treated with 1-month DAPT. Presentado en ACC 2021.

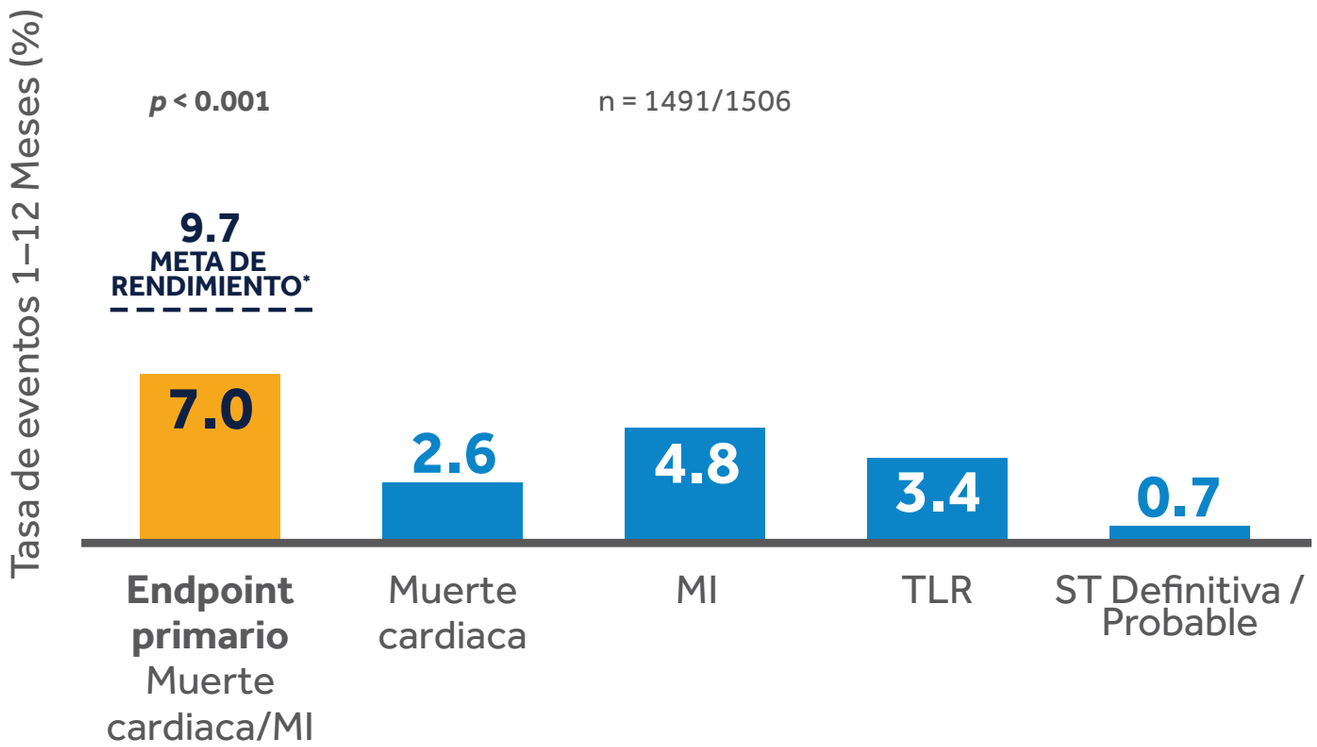
MI - Infarto de miocardio
CD - Murrte cardiaca
ST - Trombosis de stent
CD-TVR Revascularización del vaso tratado guiada por clínica

Medtronic

ANÁLISIS ONYX ONE CLEAR

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR en DAPT de 1 mes

SUPERA EL OBJETIVO DE RENDIMIENTO DERIVADO DE LOS ESTUDIOS CONTEMPORÁNEOS DE DAPT DE 1 MES *



*Ensayos ZEUS, LEADERS FREE y SENIOR.
Fuente: Kandzari DE, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e009565.

MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
TLR Revascularización de la lesión tratada

- Análisis de brazo único, prospectivo y multicéntrico.
- ~1500 pacientes incluidos en el análisis de endpoint principal.
- 1.6 criterios de alto riesgo de sangrado por paciente.
- 14% de tasa de sangrado BARC 3-5 a un año.
- Resultados del endpoint primario mostró un 7,0% de muerte cardíaca o infarto de miocardio al año, superando el rendimiento objetivo del 9,7%.
- Resolute Onyx fue el primero DES indicado por la FDA para pacientes con HBR con etiquetado para DAPT de 1 mes según los resultados de este análisis.

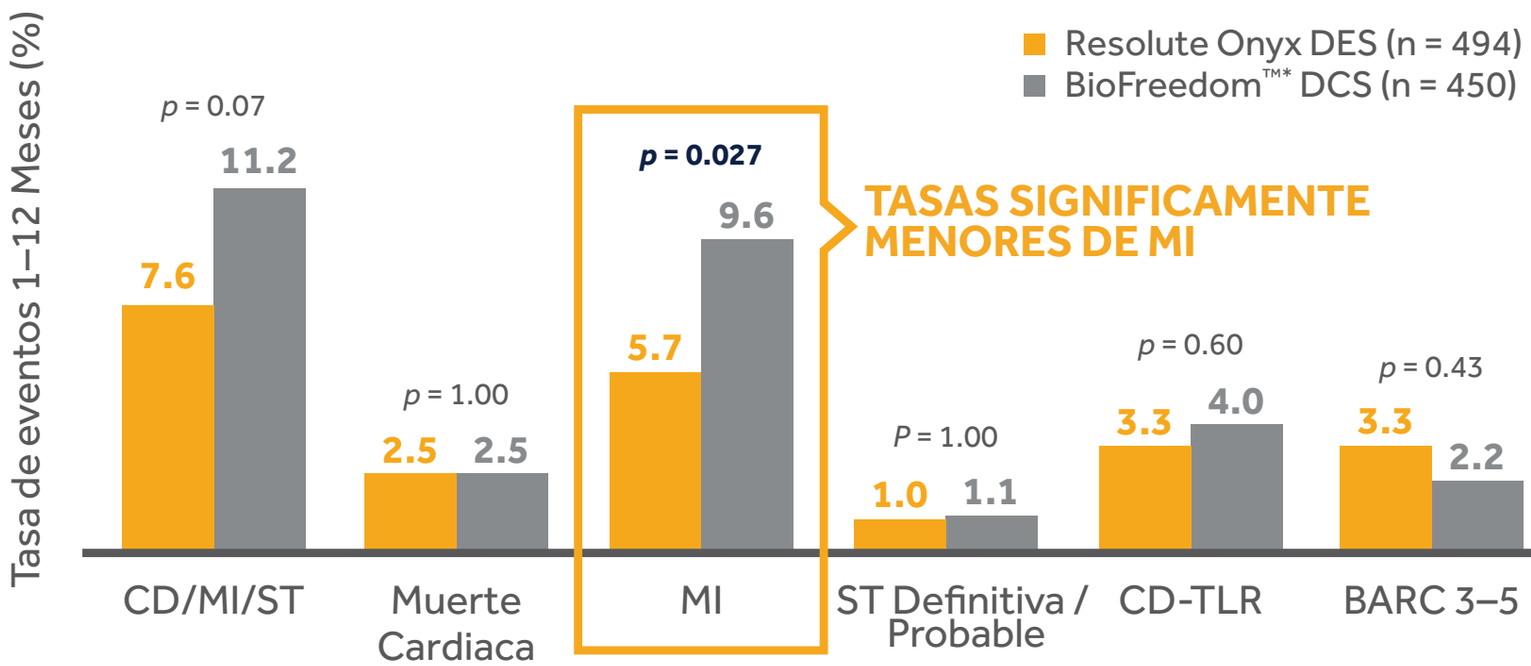
Lea el artículo de análisis de Onyx ONE Clear impreso en *Circulation: cardiovascular interventions*

Medtronic

RESULTADOS DEL SUBANÁLISIS DEL SÍNDROME CORONARIO AGUDO (ACS)

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR, ACS y en DAPT de 1 mes†

MI SIGNIFICATIVAMENTE MENOR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO ISQUÉMICO **



- Subanálisis preespecificado del Estudio Onyx ONE Global.
- Comparado con Resolute Onyx DES a BioFreedom DCS.
- 53% pacientes con ACS, HBR (n = 944).
- 1.7 promedio de alto riesgo de sangrado según los criterios por paciente.
- Éxito del dispositivo significativamente más alto con Resolute Onyx DES (92%) frente a BioFreedom DCS (87%) P = 0,001.

*Las marcas de terceros son marcas de sus respectivos propietarios.
†Resultados no ajustados para múltiples comparaciones.
**Los endpoints no fueron potenciados.
Fuente: Kedhi A, et al. Outcomes in High Bleeding Risk Patients with Acute Coronary Syndrome with 1-Month DAPT: Insights from the Onyx ONE Trial. Presentado en el congreso ESC 2020.

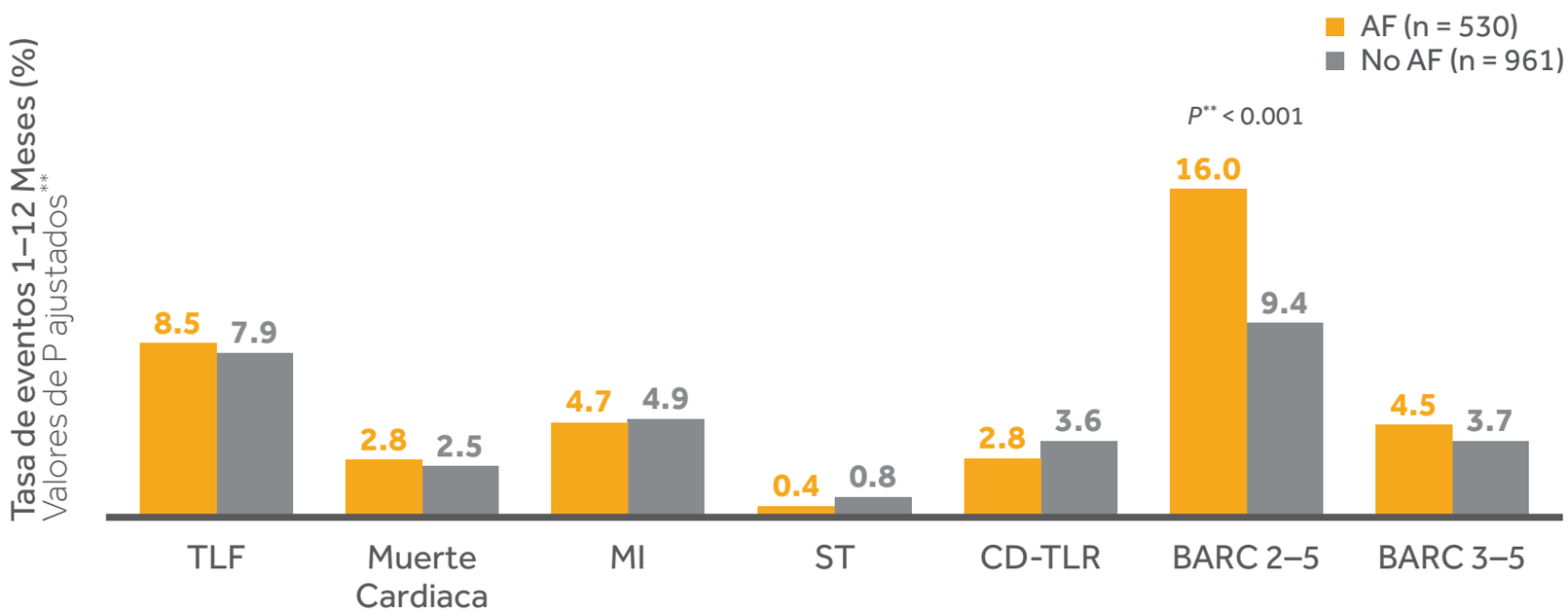
MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
CD-TLR Revascularización de la lesión tratada guiada por clínica

Medtronic

SUBANÁLISIS DE FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR, AF y en DAPT de 1 mes *

NO HAY DIFERENCIA EN EVENTOS ISQUÉMICOS Y SANGRADO (BARC 3-5)†



- Subanálisis del análisis Onyx ONE Clear.
- Los pacientes con AF a menudo están tomando anticoagulantes orales (OACs). Por tanto, el riesgo de sangrado en pacientes en terapia triple (DAPT y OAC) se magnifica.
- 36% pacientes con AF con HBR (n = 1491).
- Promedio significativamente mayor según los criterios de alto riesgo de sangrado por paciente con AF (1,7) vs.paciente sin AF (1,5, P <0,001) con el 87% de los pacientes con AF que reciben anticoagulantes orales.

* Basado en análisis post-hoc. Resultados no ajustados para múltiples comparaciones.
† Los endpoints de valoración no fueron potenciados.
** Valores de P ajustados por puntajes de propensión para las diferencias iniciales; todos los demás valores de P no son significativos.
Fuente: Pasupati S, et al.Pasupati S, y col. Ischemic and Bleeding Outcomes in Patients With vs. Without Atrial Fibrillation: Analysis From the Onyx ONE Program. Presentado en congreso TCT 2020.

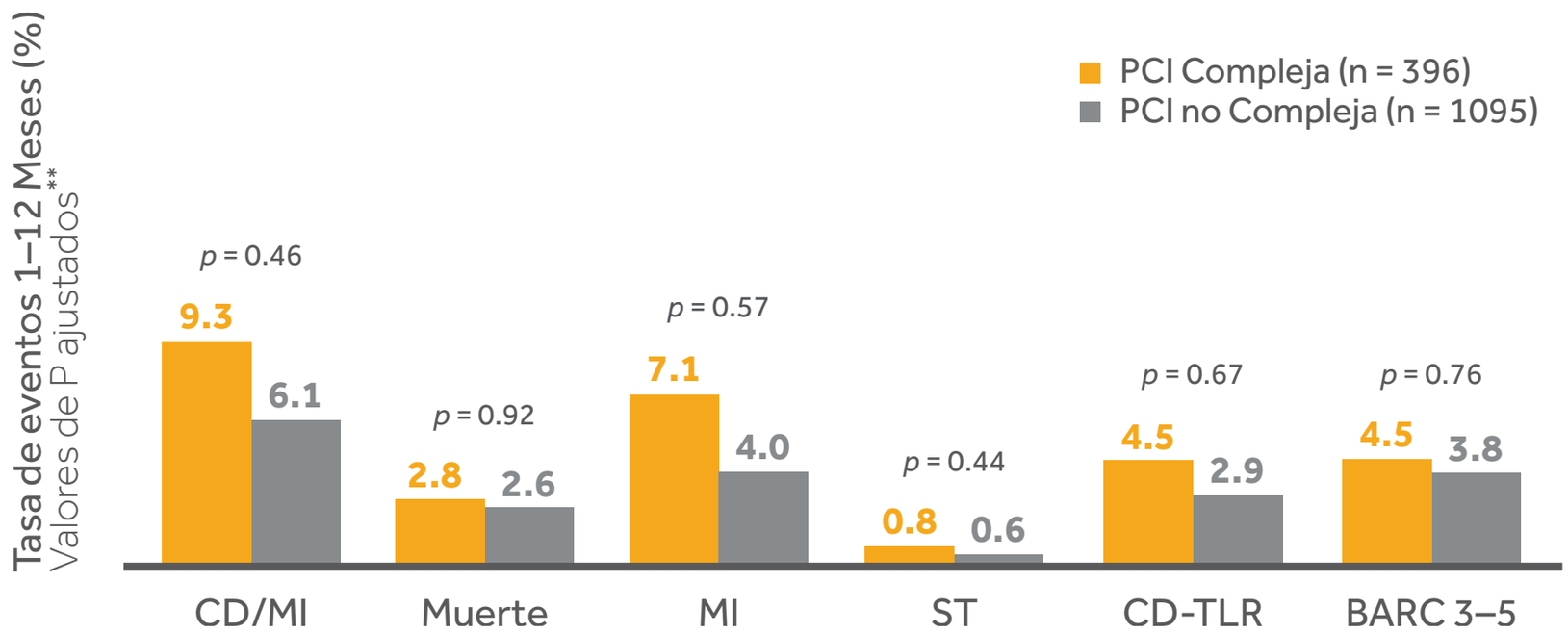
MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
CD-TLR Revascularización de la lesión tratada guiada por clínica
TLF - Falla de la lesión tratada

Medtronic

SUBANÁLISIS DE PCI COMPLEJA

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR, con PCI compleja y en DAPT de 1 mes*

NO HAY DIFERENCIA EN LA SEGURIDAD Y EFICACIA A PESAR DE UNA MAYOR COMPLEJIDAD DE LAS LESIONES†



*Basado en análisis post-hoc. Resultados no ajustados para múltiples comparaciones .
† Los endpoints no fueron potenciados.
** Puntaje de propensión ajustado según el valor P de las diferencias en las características basales.
Fuente: Kandzari D, et al. PCI with 1-month DAPT in High Bleeding Risk Patients: Analysis from the Onyx ONE Clear Study. Presentado en TCT 2020.
1Dangas G et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75: 2414-2424.

MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
CD-TLR Revascularización de la lesión tratada guiada por clínica
PCI - Intervención Coronaria Percutánea

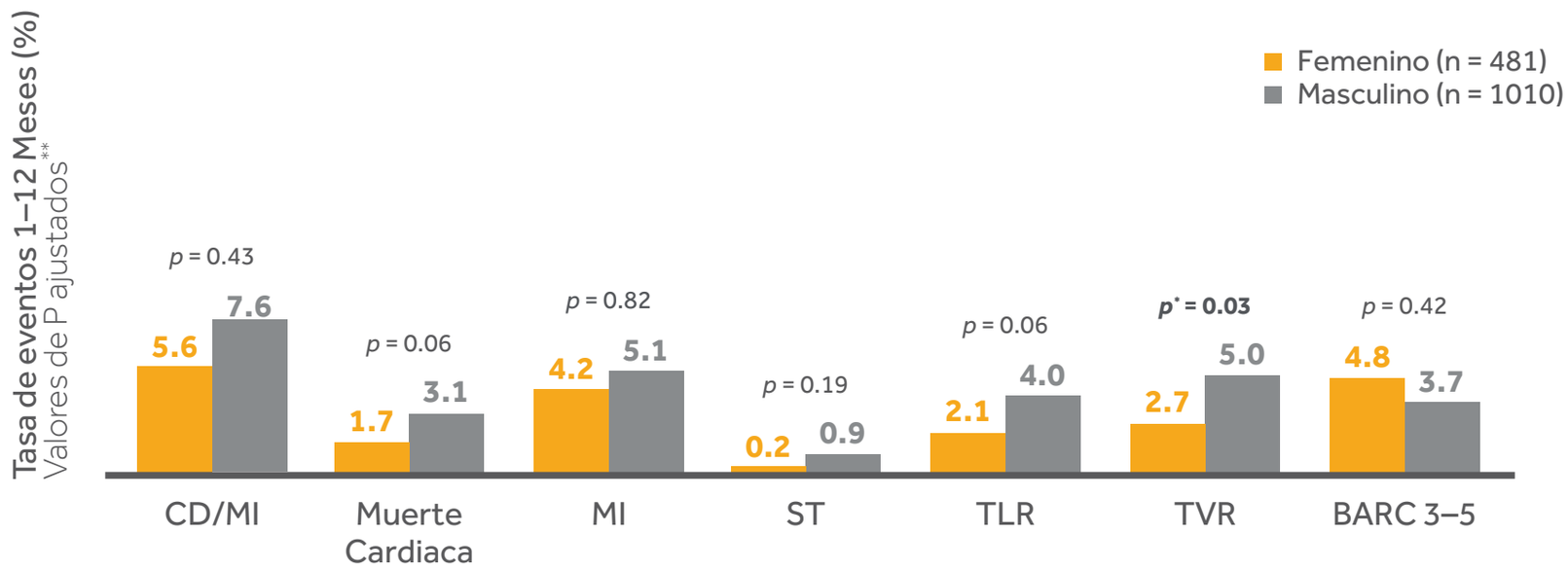
- Subanálisis del análisis Onyx ONE Clear.
- Los pacientes con PCI compleja reunieron al menos una característica[1]:
  - 3 vasos tratados
  - ≥ 3 lesiones tratadas
  - Longitud total del stent > 60 mm
  - Bifurcación con ≥ 2 stents implantados
  - Uso de cualquier dispositivo de aterectomía
  - Injerto de bypass coronario
  - Oclusión total crónica
- 1.6 criterios de alto riesgo de sangrado por paciente.
- El grupo con PCI compleja incluyó una incidencia de enfermedad multivaso significativamente mayor (78,3% vs 39,5% P<0,001) y lesiones B2 / C (84,2% frente a 75,5% P <0,001).

Medtronic

SUBANÁLISIS POR GÉNERO

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes con HBR, femeninos o maculinos en DAPT de 1 mes*

BAJAS TASAS DE EVENTOS QUE INCLUYEN CD / MI Y ST SIN DIFERENCIAS DE GÉNERO QUE NO SEAN TVR†



- Subanálisis del análisis Onyx ONE Clear.
- 32% población femenina.
- Riesgo significativamente mayor para las mujeres (promedio de 1,6) frente a los hombres (promedio de 1,5) P = 0.02.
- Las diferencias en la historia del paciente y los síntomas de CAD destacan la necesidad de análisis basados en género: ~ 28% no-STEMI en pacientes femeninas pero intervenciones previas significativamente más altas en hombres (PCI previa, CABG).

* Basado en análisis post-hoc. Resultados no ajustados para múltiples comparaciones .
† Los endpoints no fueron potenciado.
** Puntaje de propensión ajustado según el valor P de las diferencias en las características basales.
Fuente: Mehran, R et al. Sex-based Outcomes after PCI in Complex High Bleeding Risk Patients: Results from the Onyx ONE Clear Trial . Presentado en SCAI 2021.

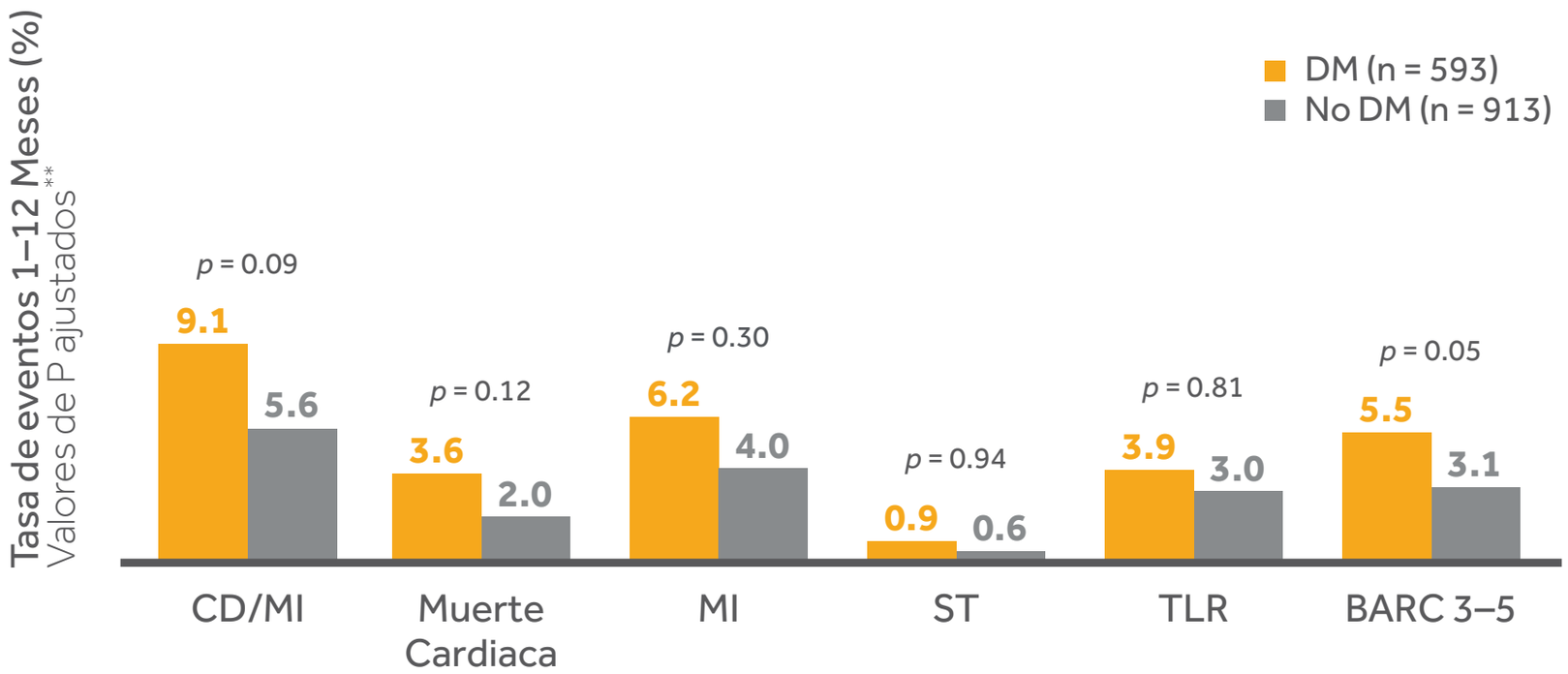
MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
CD-TLR Revascularización de la lesión tratada guiada por clínica
PCI - Intervención Coronaria Percutánea

Medtronic

SUBANÁLISIS DE DIABÉTICOS

Resolute Onyx ™ DES mostró seguridad y eficacia en pacientes DIABÉTICOS con HBR en DAPT de 1 mes*

NO SE OBSERVAN DIFERENCIAS EN SEGURIDAD Y EFICACIA EN DM VS. GRUPOS SIN DM A PESAR DE LA MAYOR COMPLEJIDAD DE LAS LESIONES†



- Subanálisis del análisis Onyx ONE Clear.
- Pacientes con diabetes mellitus (DM) históricamente muestran un alto riesgo de eventos isquémicos.
- 40% pacientes con DM.
- Sin diferencia en promedio en los criterios de alto riesgo de sangrado por paciente entre DM (1,6) y no DM (1.5, $p = 0.06$).
- Los pacientes con DM experimentan mayores tasas de comorbilidades antes de las intervenciones y longitudes de stent más largos.

*Resultados no ajustados para comparaciones múltiples.
† Los endpoints no fueron potenciados.
** Puntaje de propensión ajustado según el valor P de las diferencias en las características basales.
Fuente: Kedhi E, et al. Diabetic High Bleeding Risk Patients with One-Month DAPT: Onyx ONE Clear Results. Presentado en Euro PCR 2021.

MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
TLR - Revascularización de la lesión tratada
PCI - Intervención Coronaria Percutánea
DM - Diabetes mellitus

Medtronic

COMPARACIÓN DE ESTUDIOS CON DAPT CORTA

DISEÑO DEL ESTUDIO					CARACTERISTICAS DE LA LESION			COMPLEJIDAD DEL PACIENTE	
Nombre	Tamaño	Comparador	Estudio de control aleatorizado	Exclusiones angiográficas	B2/C	Longitud promedio con stent	Lesiones calcificadas Moderadas/ Severas	ACS	MI Previo
ESTUDIO ONYX ONE GLOBAL †1	1996	BioFreedom™* DCS	✓	Ninguno	80%	38 mm	46%	53%	26%
ANÁLISIS ONYX ONE CLEAR[2]	1506	Criterio de desempeño objetivo (OPC)	✗	Ninguno	79%	37 mm	50%	49%	26.3%
ESTUDIO XIENCE 28 [3]	1392	Brazo-Único Control Históricol (Estudio XIENCE V USA 2008-2011)	✗	**Excluiye:** Tronco principal izquierdo CTO ISR Stents superpuestos SVG	36%	27 mm	No Reportado	34% No STEMI	15.8%
POEM (Stent Sinergy™*)[4]	443	Criterio de desempeño objetivo	✗	Ninguno	49%	24 mm	No Reportado	41%	No Reportado

MI - Infarto de miocardio
CD - Muerte cardiaca
ST - Trombosis de stent
TLR - Revascularización de la lesión tratada
PCI - Intervención Coronaria Percutánea
DM - Diabetes mellitus
STEMI-Infarto de miocardio con elevación de segmento
ACS-Síndrome coronario agudo
CTO-Oclusiones totales crónicas
ISR-Reestanosis intra-stent
SVG-Injertos Coronarios

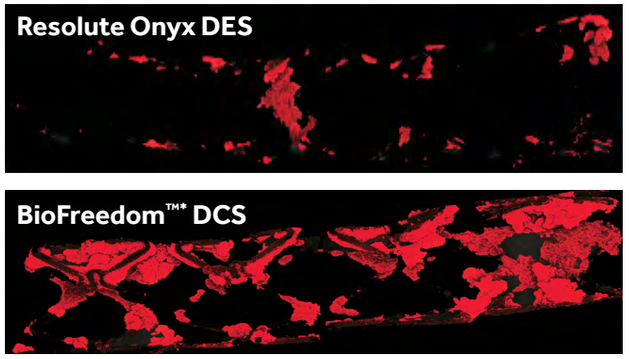
*Las marcas de terceros son marcas de sus respectivos propietarios.
†Los resultados incluyen el brazo tratado con Resolute Onyx DES.
[1] Windecker S, et al. *N Engl J Med.* 2020;382:1208-1218.
[2]Kandzari D, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13: e009565.
[3]Mehran R et al.The Xience Short DAPT Program: Xience 90/28. Evaluating the Safety of 3-month and 1-month DAPT in HBR Patients. Presentado en TCT Congress 2020.
[4]Stefanini G et al. The POEM Study: One-Month DAPT in HBR Patients. Presentado en PCR 2021.

Medtronic

¿POR QUÉ RESOLUTE ONYX ™ DES PARA PACIENTES CON HBR EN DAPT DE 1 MES?

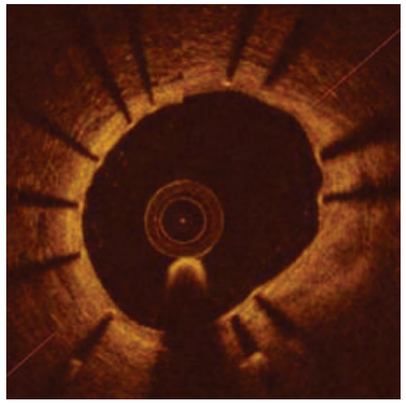
RESOLUTE ONYX DES ES DIFERENTE PORQUE ESTÁ DISEÑADO PARA PROMOVER UNA CICATRIZACIÓN RÁPIDA

+



Menos fluorescencia (rojo) es mejor

=



El diseño de un solo alambre proporciona un rango de movimiento fluido y la conformabilidad necesaria para una aposición superior de los struts [1]

El polímero BioLinx ™ biocompatible proporciona tromborresistencia superior[2]

Cicatrización rápida
La cicatrización rápida ocurre como lo de muestra la cobertura de los struts de casi el 90% a los 30 dias,[3] **proporcionando una opción para acortar la DAPT**

*Las marcas de terceros son marcas de sus respectivos propietarios.
[1] Datos archivados en Medtronic
[2] Jinnouchi H, et al. *Int J Cardiol.* 2021;327:52-57.
[3] Roleder T et al. Postepy Kardiol Interwencyjnej. 2019; 15: 143-150.

Medtronic

CE
2797

Europa
Medtronic Intl. Trading SARL
Tel: 41.21.802.7000

Asia Pacifico
Medtronic Intl. Ltd.
Tel: 65.6436.5000

America Latina
Medtronic USA, Inc.
Tel: 786.709.4200

medtronic.com/OnyxOne

UC202200237 SL ©2021 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son, en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic. 07/2021

Medtronic