

Sequana Medical kondigt Key Opinion Leader (KOL) Webinar aan om de commerciële uitrol van alfapump® in de VS te bespreken op 8 januari om 15:00 CET / 09:00 EST

- Webinar over de commerciële uitrol in de VS na goedkeuring door de FDA van alfapump® voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024
- alfapump heeft PMA-goedkeuring¹ en FDA Breakthrough Device Designation ontvangen
- Deelnemers aan de gesprek zijn Dr. Saab, David Geffen School of Medicine, UCLA & Dr. Pagadala, Methodist Dallas Medical Center, plus Sequana Medical management

Gent, België - 6 januari 2025 - 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 een KOL webinar zal organiseren gericht op de Amerikaanse commercialisatieplannen voor de alfapump. Het management van Sequana Medical zal samen met Dr. Saab, Professor of Medicine and Surgery, David Geffen School of Medicine, UCLA en Dr. Pagadala, Transplant Hepatologist, Methodist Dallas Medical Center, spreken over i) de klinische behoefte aan terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, inclusief de huidige behandelingsopties, ii) de resultaten van de alfapump POSEIDON en Patient Preference studies, en wat dit betekent voor Amerikaanse patiënten en artsen, en iii) de plannen voor de commerciële uitrol van alfapump in de VS en de marktkansen.

Na de formele presentatie volgt een live vraag- en antwoordsessie.

Details webinar

- Woensdag 8 januari 2025 om 15:00 CET / 09:00 EST

- Registratie webcast: klik [hier](#)

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

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

Dr. Saab, MD, MPH is professor aan de faculteiten geneeskunde en chirurgie van de David Geffen School of Medicine van UCLA (University of California Los Angeles) en adjunct professor verpleegkunde aan de UCLA School of Nursing. Hij is momenteel medisch directeur van het levertransplantatieprogramma voor volwassenen van de UCLA, medisch directeur van het Pflieger Liver Institute en hoofd Transplantatiehepatologie. Dr. Saab is ook hoofd van Outcomes Research in Hepatologie. Hij is al meer dan twintig jaar verbonden aan de faculteit van de UCLA. Dr. Saab is gecertificeerd in transplantatiehepatologie. Hij ontving honoraire fellowships van de American Gastroenterology Association (AGAF), American College of Gastroenterology (FACG) en de American Association for the Study of Liver Diseases (FAASLD).

Dr. Pagadala, MD is levertransplantatiehepatoloog en directeur van het leverinstituut voor hepatologisch onderzoek – Methodist Dallas Medical Center, assistent-professor – TCU en UNT School of Medicine. Hij

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P230044>

6 januari 2025, 07:00 am CET / 01:00 am ET

voltooid zijn interne geneeskundeopleiding in het North Shore Medical Center in het Salem Hospital in Salem, Massachusetts, en zijn gastro-enterologie-, hepatologie- en transplantatiehepatologieopleiding in de Cleveland Clinic in Cleveland, Ohio. Hij is gespecialiseerd in de behandeling van gevorderde fibrose bij niet-alcoholische levervetting, niet-alcoholische steatohepatitis, virale hepatitis, complicaties van portale hypertensie en cirrose, hepatocellulair carcinoom, levertransplantatie bij volwassenen en andere gastro-intestinale aandoeningen. Hij is een actief lid van het American College of Gastroenterology en de American Association for the Study of Liver Diseases. Hij is een actief lid van de American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) en van het American College of Gastroenterology.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Vici Rabbetts, Elena Bates

E: 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 / MASH². 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 implantatie in het Pivotal Cohort³ overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen⁴. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak

² Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

³ Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de alfapump is geïmplant

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

6 januari 2025, 07:00 am CET / 01:00 am ET

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))⁵. 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%⁶.

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 standaardzorg⁷.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, 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**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtverbelasting 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 lisdiuretica⁸. 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.

Indicatie voor gebruik: Het **alfapump**[®] systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. Het is geïndiceerd voor het

⁵ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

⁶ Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

⁷ 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.

⁸ 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.

6 januari 2025, 07:00 am CET / 01:00 am ET

verwijderen van overtollig peritoneaal vocht uit de peritoneale holte naar de blaas, waar het kan worden uitgescheiden door normaal urineren.

Contra-indicaties: Het **alfapump**[®] 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**[®] 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**[®] 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**[®] systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Het **alfapump**[®] systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

DSR[®]-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en effectiviteit van DSR[®]-therapie is nog niet vastgesteld.

Opmerking: **alfapump**[®] en DSR[®] 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.