

**Zes maanden gegevens van de alfapump® Pivotal POSEIDON-studie
voor de Behandeling van Terugkerende of Refractaire Ascites als gevolg van
Levercirrose Gepubliceerd in de *American Journal of Gastroenterology***

- Het alfapump®-systeem is effectief in het beheersen van ascites bij gedecompenseerde cirrose met terugkerende of refractaire ascites door de noodzaak van therapeutische paracentese te verminderen of zelfs te elimineren¹
- Deze reductie ging gepaard met een significante verbetering van de kwaliteit van leven^{1,2}
- Patiënten hadden 10 extra dagen in goede gezondheid per maand¹
- Veiligheidsincidenten waren vergelijkbaar met wat wordt waargenomen bij deze patiëntenpopulatie¹
- De algehele overleving van alfapump-patiënten was hoger dan gerapporteerd bij de standaardzorg en niet slechter dan bij TIPS^{1,3, 4}
- De Amerikaanse PMA-goedkeuring⁵ werd ontvangen in december 2024 en de commerciële lancering in de VS staat gepland voor de tweede helft van 2025

Gent, België - 7 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 de publicatie aan van "The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" in het prestigieuze, peer-reviewed tijdschrift *American Journal of Gastroenterology*. De publicatie behandelt de gegevens over zes maanden van de veertig geïmplanteerde patiënten in de cruciale cohort van de POSEIDON-studie, een multicenter, open-label, single-arm studie met een crossover-ontwerp binnen de patiëntengroep, uitgevoerd bij patiënten met cirrose en terugkerende of refractaire ascites. De publicatie is online beschikbaar via deze [link](#).

Professor Florence Wong, Universiteit van Toronto, hepatoloog aan het Toronto General Hospital, Ontario, Canada en hoofdonderzoeker van de POSEIDON-studie, reageerde: *"Patiënten met terugkerende of refractaire ascites hebben een zeer slechte kwaliteit van leven en het afhankelijk zijn van grote volumeparacentese (LVP) legt een aanzienlijke last op hen, hun zorgverleners en het gezondheidszorgsysteem. De resultaten van de POSEIDON-studie in deze publicatie tonen aan dat het alfapump-systeem ascites effectief onder controle houdt, wat leidde tot een verbeterde kwaliteit van leven², met complicatiepercentages die vergelijkbaar zijn met de verwachtingen bij patiënten met refractaire ascites zes maanden na implantatie¹.*

¹ Gegevens in dossier; verklaringen van "The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology* [juni 2023]

² zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

³ Transjugulaire intrahepatische portosystemische stent shunt

⁴ a) Tan HK, James PD, Wong F. Albumin may prevent the morbidity of paracentesis-induced circulatory dysfunction in cirrhosis and refractory ascites: A pilot study. *Dig Dis Sci* 2016;61:3084-3092; b) Salerno F, Cammà C, Enea M, Rössle M, Wong F. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for refractory ascites: a meta-analysis of individual patient data. *Gastroenterology* 2007;133:825-834.

⁵ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P230044>

7 januari 2025, 07:00 am CET

Resultaten uit de literatuur geven aan dat de algehele overleving van patiënten met de alfapump niet slechter was in vergelijking met TIPS^{3,4} en hoger was dan gerapporteerd voor de standaardzorg (LVP)."

Dr. Gijs Klarenbeek, Chief Medical Officer van Sequana Medical NV, die de POSEIDON-studie voor het bedrijf heeft geleid, vervolgt: *"We zijn verheugd over deze doordachte publicatie van de zesmaandsresultaten van onze POSEIDON-studie en we danken alle onderzoekers en onderzoeksteams. Naast de vermindering of vrijwel volledige eliminatie van de noodzaak voor therapeutische paracentese⁶, zijn we zeer tevreden met de resultaten die wijzen op 10 extra dagen in goede gezondheid per maand. Wij geloven dat dit van groot belang is voor deze patiënten en hun wens om de controle over hun leven terug te krijgen. Dit artikel, gecombineerd met de 24-maands POSEIDON-data die werden gepresenteerd tijdens de AASLD-bijeenkomst in 2024 door de studieonderzoekers, biedt een uitgebreid beeld van hoe de alfapump zulke belangrijke voordelen kan leveren aan deze grote en groeiende patiëntengroep, die veel te lang over het hoofd is gezien⁷. Na de goedkeuring van de alfapump door de Amerikaanse FDA⁵ in december, intensiveren we onze voorbereidingen voor de commerciële lancering in de VS, gepland voor de tweede helft van 2025."*

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

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 / MASH⁸. 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

⁶ Gebaseerd op 100% mediane reductie van therapeutische paracentesis in het POSEIDON pivotal cohort

⁷ https://www.aasld.org/sites/default/files/2024-10/1_the_liver_meeting_2024_abstracts.pdf

⁸ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

7 januari 2025, 07:00 am CET

implantatie in het Pivotal Cohort⁹ overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen¹⁰. 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))¹¹. 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%¹².

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 standaardzorg¹³.

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**[®] en DSR[®] 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 lisdiuretica¹⁴. 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.

⁹ Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd

¹⁰ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

¹¹ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

¹² Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

¹³ 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.

¹⁴ 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.

7 januari 2025, 07:00 am CET

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 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.