



Stimulatie van de nervus hypoglossus bij obstructieve slaapapneu **EFFECT-studie bevestigt de gunstige invloed op de ernst en symptomatiek van obstructieve slaapapneu**

De EFFECT-studie bevestigt de werkzaamheid van stimulering van de nervus hypoglossus ten aanzien van de ernst en symptomatiek van obstructieve slaapapneu. Het methodisch overtuigend opgezette onderzoek vormt een belangrijke uitbreiding op het wetenschappelijke bewijsmateriaal voor de Inspire-behandeling.

Op grond van de resultaten van de nu gepubliceerde EFFECT-studie (Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea) wordt de werkzaamheid van stimulering van de nervus hypoglossus opnieuw aangetoond. Prof. dr. Clemens Heiser, hoofd van het slaaplaboratorium van de kliniek voor keel-, neus- en oorheelkunde van het "Klinikum rechts der Isar" in het Duitse München en hoofdauteur van de EFFECT-studie, vat het als volgt samen: "Het onderzoek toont aan dat stimulering van de nervus hypoglossus in vergelijking met de schijnbehandeling zowel de ernst van obstructieve slaapapneu vermindert als tot relevante verbeteringen leidt ten aanzien van de symptomen van zieke patiënten. Doordat het onderzoek een zeer strikte onderzoeksopzet had, is sprake van een nog hogere wetenschappelijke bewijskracht ten aanzien van deze innovatieve behandelmethode." Stimulering van de nervus hypoglossus wordt momenteel aanbevolen als tweedelijnsbehandeling bij obstructieve slaapapneu, voor het geval overdrukbeademing met behulp van een CPAP-masker niet goed wordt verdragen.

Bij de EFFECT-studie, een gerandomiseerd, dubbelblind cross-overonderzoek, werd de stimulering van de nervus hypoglossus vergeleken met een schijnbehandeling (sham). Het doel van het onderzoek was het onderzoeken van de invloed van de stimulatietherapie op de ernst van de obstructieve slaapapneu en op de symptomen. Daartoe werden bij drie Duitse onderzoekscentra in totaal 89 patiënten geworven waarbij – minimaal zes maanden eerder – een stimulator voor de nervus hypoglossus was geïmplant. De patiënten leden aan matige tot ernstige obstructieve slaapapneu, met een apneu-hypopneu-index van 15/h of meer, voorafgaand aan de behandeling. Na randomisatie werd eerst bij de ene groep therapeutische stimulering toegepast en bij de andere groep schijnstimulering. Na zeven dagen werd gewisseld van methode.

Ten aanzien van de apneu-hypopneu-index, maar ook voor slaperigheid overdag, was er bij de EFFECT-studie sprake van een significant beter resultaat bij de stimulering van de nervus hypoglossus ten opzichte van de schijnbehandeling. Het percentage deelnemers met een $AHI \leq 15/h$ lag na een week bij 76,7% in de groep die therapeutische stimulering ontving, vergeleken met 29,5% bij de groep met schijnstimulering.

Ook ten aanzien van de slaperigheid overdag, gemeten aan de hand van de Epworth Sleepiness Scale (ESS), kon een zeer significant effect van de behandeling worden vastgesteld: de ESS lag bij therapeutische stimulering op $7,5 \pm 4,9$ punten, in vergelijking tot $12,0 \pm 4,3$ punten bij schijnstimulering, wat een verschil inhoudt van 4,6 ESS-punten ($p < 0,001$). In totaal werd bij 76% van de patiënten die therapeutische stimulering ontvingen een klinische verbetering vastgesteld, terwijl bij 95% van de 'sham'-groep sprake was van een verslechtering. De stimulatietherapie werd door de patiënten goed verdragen en er was geen sprake van implantaat- resp. therapiegerelateerde complicaties.



Andreas Henke, Senior Vice President Europe van Inspire Medical Systems Inc., geeft het volgende commentaar op de resultaten van het EFFECT-onderzoek: "Gerandomiseerde en gecontroleerde onderzoeken vormen de gouden standaard waar het gaat om de evaluatie van de werkzaamheid van medische procedures. Het verheugt ons erg dat de effectiviteit van de Inspire-luchtwegstimulering opnieuw kon worden aangetoond in een onderzoek met de hoogste wetenschappelijke bewijskracht. Dat is een goed bericht voor de vele patiënten die niet voldoende effectief kunnen worden behandeld met de klassieke behandelingen tegen slaapapneu."

Heiser C et al. Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea (EFFECT): A Randomized Controlled Crossover Trial. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 2880. <https://doi.org/10.3390/jcm10132880>

Over Inspire Medical Systems, Inc.

Inspire is een medisch-technisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van en handel in innovatieve, minimaal invasieve oplossingen voor patiënten met obstructievslaapapneu. De door Inspire zelf ontwikkelde Inspire-behandeling is de eerste en enige door de geneesmiddelenautoriteit van de Verenigde Staten (FDA) goedgekeurde neurostimulatietechnologie die een veilige en effectieve behandeling biedt voor matige tot ernstige obstructievslaapapneu. Ga voor meer informatie over Inspire naar www.inspiresleep.com.

Toekomstclaims

Dit persbericht bevat toekomstclaims volgens de aandelenwetgeving op grond van de 'Private Securities Litigation Reform Act' van de VS, uit 1995. Alle claims die geen uitspraken zijn over historische feiten worden beschouwd als toekomstclaims, inclusief, zonder beperkingen, claims ten aanzien van de verwachte integratie van de Inspire-behandeling in het Duitse systeem van diagnose-behandelcombinaties (G-DRG). In sommige gevallen zijn toekomstclaims te herkennen aan termen als: 'misschien', 'zal', 'wordt', 'verwacht', 'plan', 'vermoedelijk', 'mogelijk', 'toekomst', 'perspectief', 'richting', 'intentie', 'doel', 'project', 'overweging', 'hoop', 'inschatting', 'voorspelling', 'potentieel', 'vervolg' of negatieve varianten van deze termen of andere vergelijkbare uitdrukkingen, maar niet alle toekomstclaims bevatten dergelijke woorden.

Deze toekomstclaims zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen van het management en omvatten bekende en onbekende risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat onze daadwerkelijke resultaten, prestaties of verrichtingen in materieel opzicht afwijken van mogelijke resultaten, prestaties en verrichtingen in de toekomst en die tot uitdrukking komen in, of impliciet blijken uit de toekomstclaims. Belangrijke factoren die ertoe kunnen leiden dat huidige resultaten, prestaties of verrichtingen materieel gezien verschillen van die die in dit persbericht staan, zijn terug te vinden onder 'Risicofactoren' en 'Bespreking en analyse van de financiële situatie en bedrijfsresultaten door het management' in ons jaarverslag op grond van de Form 10-K-verslaglegging voor het fiscale jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de update daarvan in ons kwartaalverslag op grond van de Form 10-Q-verslaglegging voor het kwartaal dat eindigde op 30 september 2020. Deze factoren worden van tijd tot tijd geüpdate in onze verslaglegging aan de beursreguleringsinstantie van de VS (SEC) en zijn in te zien via de website van de SEC website op www.sec.gov en de pagina voor investeerders op onze website www.inspiresleep.com. Door deze en andere belangrijke factoren kunnen de daadwerkelijke resultaten materieel gezien afwijken van de toekomstclaims die in dit persbericht worden aangeduid. Dergelijke toekomstclaims staan voor een inschatting van het management die geldt op de datum van dit persbericht. Wij kunnen er mogelijk voor kiezen om dergelijke toekomstclaims op een zeker moment in de toekomst aan te passen,



maar wij kunnen niet instaan dat wij dit ook zullen doen, zelfs als onze inzichten hierover veranderen door toekomstige gebeurtenissen, tenzij wij hiertoe op grond van de geldende wetgeving worden gedwongen. Er kan dus niet worden aangenomen dat ons zwijgen in de loop der tijd inhoudt dat de daadwerkelijke gebeurtenissen zich voordoen zoals werd uitgedrukt of geïmpliceerd werd in dergelijke toekomstclaims. Deze toekomstclaims zijn geen betrouwbare weergave van onze opvattingen van latere datum dan de datum van dit persbericht.

Materiaalnummer 800-684-002