

Hypoglossusnervstimulation bei obstruktiver Schlafapnoe **EFFECT-Studie bestätigt günstigen Einfluss auf Schweregrad und Symptomatik der OSA**

Die EFFECT-Studie unterstreicht Wirksamkeit der Hypoglossusnervstimulation im Hinblick auf Schweregrad und Symptomatik der obstruktiven Schlafapnoe. Die methodisch überzeugende Studie ist eine wichtige Erweiterung der Evidenzbasis für die Inspire Therapie.

Die Ergebnisse der jetzt veröffentlichten EFFECT-Studie (Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea) stellen die Wirksamkeit der Hypoglossusnervstimulation erneut unter Beweis. Prof. Dr. Clemens Heiser, Leiter des Schlaflabors an der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde am Klinikum rechts der Isar München und Hauptautor der EFFECT-Studie, fasst zusammen: „Mit der Studie konnten wir nachweisen, dass die Hypoglossusnervstimulation im Vergleich zur Schein-Behandlung sowohl den OSA-Schweregrad reduziert als auch die Symptomatik erkrankter Patienten relevant verbessert. Die Verwendung eines sehr strengen Studiendesigns erhöht den Evidenzgrad für diese innovative Behandlungsmethode nochmal deutlich.“ Die Hypoglossusnervstimulation wird derzeit bei obstruktiver Schlafapnoe als Zweitlinientherapie empfohlen, wenn eine Überdruckbeatmung mit der CPAP-Maske nicht toleriert wird.

In der EFFECT-Studie, einer randomisierten doppelblinden Crossover-Studie, wurde die Hypoglossusnervstimulation mit einer Scheintherapie verglichen. Studienziel war, den Einfluss der Stimulationstherapie auf den Schweregrad der OSA sowie auf die Symptomatik zu untersuchen. Hierzu wurden an drei deutschen Zentren insgesamt 89 Patienten rekrutiert, denen – mindestens sechs Monate zurückliegend – ein Hypoglossusnervstimulator implantiert worden war. Die Patienten litten an mittelschwerer bis schwerer OSA mit einem Apnoe-Hypopnoe-Index von 15/h oder mehr vor der Behandlung. Nach Randomisierung erhielt eine Gruppe zunächst therapeutische Stimulation, während die andere Gruppe Schein-Stimulation erhielt. Nach sieben Tagen erfolgte ein Wechsel der Behandlungsmodi.

Mit Blick sowohl auf den Apnoe-Hypopnoe-Index als auch auf die Tagesschläfrigkeit zeigte die EFFECT-Studie eine signifikante Überlegenheit der Hypoglossusnervstimulation gegenüber der Schein-Behandlung. Der Anteil von Teilnehmern mit einem AHI \leq 15/h betrug nach einer Woche 76,7 % in der Gruppe die therapeutische Stimulation erhielt im Vergleich zu 29,5 % in der Gruppe mit Schein-Stimulation.

Ein hochsignifikanter Therapieeffekt wurde auch in der Tagesschläfrigkeit, gemessen mit der Epworth Sleepiness Scale (ESS), festgestellt: Der ESS betrug unter therapeutischer Stimulation $7,5 \pm 4,9$ Punkte im Vergleich zu $12,0 \pm 4,3$ Punkten unter Schein-Stimulation, was einer Differenz von 4,6 ESS-Punkten entspricht ($p < .001$). Insgesamt wurde bei 76 % der Patienten unter therapeutischer Stimulation eine klinische Verbesserung festgestellt, während in der Sham-Gruppe 95 % der Patienten eine Verschlechterung zeigten. Die Stimulationstherapie wurde von den Patienten gut vertragen und Implantat- bzw. therapiebezogene Komplikationen traten nicht auf.



Andreas Henke, Senior Vice President Europe, Inspire Medical Systems Inc., kommentiert die Ergebnisse der EFFECT-Studie entsprechend: "Randomisiert-kontrollierte Studien sind der Gold-Standard in der Evaluation der Wirksamkeit medizinischer Verfahren. Wir freuen uns, dass die Inspire Atemwegstimulation erneut in einer Studie mit höchstem Evidenzgrad ihre Effektivität unter Beweis stellen konnte. Dies sind gute Nachrichten für die vielen Patienten, die mit klassischen Schlafapnoe-Therapien nicht wirksam behandelt werden können."

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>

About Inspire Medical Systems

Inspire is a medical technology company focused on the development and commercialization of innovative and minimally invasive solutions for patients with obstructive sleep apnea. Inspire's proprietary Inspire therapy is the first and only FDA-approved neurostimulation technology that provides a safe and effective treatment for moderate to severe obstructive sleep apnea. For additional information about Inspire, please visit www.inspiresleep.com.

Forward Looking Statements

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. All statements other than statements of historical facts are forward-looking statements, including, without limitation, statements regarding the expected integration of Inspire therapy into the G-DRG. In some cases, you can identify forward-looking statements by terms such as "may," "will," "should," "expect," "plan," "anticipate," "could," "future," "outlook," "guidance," "intend," "target," "project," "contemplate," "believe," "estimate," "predict," "potential," "continue," or the negative of these terms or other similar expressions, although not all forward-looking statements contain these words.

These forward-looking statements are based on management's current expectations and involve known and unknown risks and uncertainties that may cause our actual results, performance or achievements to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by the forward-looking statements. Important factors that could cause actual results, performance or achievements to differ materially from those contemplated in this press release can be found under the captions "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" in our Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2019, as updated in our Quarterly Report on Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2020, and as such factors may be updated from time to time in our other filings with the SEC, which are accessible on the SEC's website at www.sec.gov and the Investors page of our website at www.inspiresleep.com. These and other important factors could cause actual results to differ materially from those indicated by the forward-looking statements made in this press release. Any such forward-looking statements represent management's estimates as of the date of this press release. While we may elect to update such forward-looking statements at some point in the future, unless required by applicable law, we disclaim any obligation to do so, even if subsequent events cause our views to change. Thus, one should not assume that our silence over time means that actual events are bearing out as expressed or implied in such forward-looking statements. These forward-looking statements should not be relied upon as representing our views as of any date subsequent to the date of this press release.