

Sequana Medical kondigt presentatie aan over recompensatie van gedecompenseerde cirrose na plaatsing van alfapump® tijdens EASL Congres 2026

- *Post-hoc analyse van de POSEIDON-studie toont langdurig oplaren van ascites en vroege tekenen van herstel van de leverfunctie bij meer dan 20% van de patiënten bij wie de alfapump langer dan zes maanden is geïmplanteerd*
- *Deze belangrijke bevinding bouwt voort op het vrijwel volledige verdwijnen van therapeutische paracentese en een verbetering van de levenskwaliteit in de eerder gerapporteerde POSEIDON-studie¹*

Gent, België, 29 mei 2026 - Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de “Vennootschap” of “Sequana Medical”), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag de presentatie aan van gegevens uit een post-hoc analyse van de fase 3 POSEIDON-studie naar de **alfapump** tijdens het congres van de European Association for the Study of the Liver (EASL) 2026 in Barcelona, Spanje. Het EASL-congres is een van 's werelds belangrijkste evenementen op het gebied van levergezondheid, waar artsen, wetenschappers en paramedici van over de hele wereld samenkomen om kennis te delen en doorbraken in het volledige spectrum van de hepatologie te belichten. De poster, getiteld “Recompensatie van gedecompenseerde cirrose en langdurig oplaren van ascites bij patiënten bij wie een **alfapump** is geplaatst: ervaringen uit de multi-center POSEIDON-studie”, werd gepresenteerd in de sessie over portale hypertensie.

De **alfapump** is een subcutaan implanteerbaar apparaat dat automatisch en continu het ascites vocht van de buikholte naar de blaas verplaatst, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden, waardoor patiënten niet langer afhankelijk zijn van herhaalde grootvolume-paracentese procedures. Van de 48 studiepersonen met een functionerende **alfapump** zes maanden na implantatie bereikten er 10 recompensatie, met een mediane tijd tot recompensatie van 519 dagen. Belangrijke indicatoren van herstel, waaronder dalende MELD-Na scores (*Model for End-Stage Liver Disease-Sodium*, een standaardmaatstaf voor de ernst van leverziekte) en stijgende serumalbumine, onderscheidde degenen bij wie recompensatie optrad van degenen bij wie dat niet het geval was. Zowel de groep met recompensatie (n = 10) als de groep met aanhoudende decompensatie (n = 38) vertoonde na de implantatie vergelijkbare verbeteringen in de ascitesklachten (Ascites-Q). Deze bevindingen zijn voorlopig en er worden nog steeds gegevens verzameld.

Dr. Ethan Weinberg, Associate Professor of Clinical Medicine aan de Universiteit van Pennsylvania, presentator van de poster en medeonderzoeker bij de POSEIDON-studie, merkte op: “Deze bevindingen stellen de aannahme dat gedecompenseerde cirrose een onomkeerbare toestand is, ter discussie. We zien objectieve signalen, waaronder een dalende MELD-Na score, verbeterende albuminewaarden en aanhoudend wegblijven van ascites, wat suggereert dat een aanzienlijk deel van de patiënten recompensatie kan bereiken door langdurige ascitecontrole met de **alfapump**. Het is bijzonder veelzeggend dat deze bevindingen uit de POSEIDON-studie naar voren komen, aangezien we de **alfapump** momenteel commercieel bij patiënten implanteren aan de Universiteit van Pennsylvania, waardoor we deze technologie rechtstreeks beschikbaar maken voor de patiënten die deze nodig hebben.”

PERSBERICHT

NIET-GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

29 mei 2026, 07:00 CEST

sequanamedical

Dr. Gijs Klarenbeek, Chief Medical Officer van Sequana Medical, voegde hieraan toe: *“Door de last van ascites continu en automatisch weg te nemen, zien we dat de **alfapump** de voorwaarden kan scheppen voor patiënten om hun voedingsstatus en leverfunctie te herstellen op manieren die voorheen niet mogelijk waren. De vergelijkbare verbetering in levenskwaliteit bij patiënten uit zowel de groep met recompensatie als de groep met aanhoudende decompensatie, zoals blijkt uit de verbetering van de Ascites-Q score, toont aan dat de implantatie van een **alfapump** voor alle POSEIDON-patiënten belangrijke voordelen oplevert. Deze klinische resultaten uit onze pivotale studie komen op een boeiend moment, nu het gebruik van de **alfapump** in toonaangevende Amerikaanse centra blijft toenemen.”*

Het **alfapump** systeem ontving in december 2024 goedkeuring van de Amerikaanse FDA (*Food and Drug Administration*) voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste en momenteel enige in de VS goedgekeurde actieve implanteerbare medisch hulpmiddel (Klasse III) dat automatisch en continu ascites uit de buikholte afvoert naar de blaas. In augustus 2025 keurde CMS de New Technology Add-on Payment goed voor de **alfapump** wanneer deze ingreep wordt uitgevoerd in de context van een ziekenhuisopname, met ingang van 1 oktober 2025.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Media Relations:

Josephine Galatioto

ICR Healthcare

E: Sequana@icrhealthcare.com

T: +1 (332) 242-4388

Belangrijke veiligheidsinformatie

Indicatie voor gebruik: Het **alfapump**[®] systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of recurrenente 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: MRI Veiligheidsinformatie: Het **alfapump**[®] systeem is onveilig voor MRI. Deze diagnostische procedure is gecontra-indiceerd vanwege mogelijke beweging van de **alfapump**[®], schade aan het pompcircuit, weefselschade in de omgeving van de **alfapump**[®] en/of verplaatsing van de katheter. Hyperbare zuurstoftherapie is gecontra-indiceerd omdat de omgevingsomstandigheden die bij deze therapie horen buiten het gedefinieerde gebruiksbereik van het **alfapump**[®]-systeem vallen.

Waarschuwingen, risico's en voorzorgsmaatregelen: De implantatie van de **alfapump**[®] kan leiden tot infecties die een levertransplantatie kunnen vertragen of van invloed kunnen zijn op de status op de

PERSBERICHT

NIET-GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

29 mei 2026, 07:00 CEST

sequanamedical

transplantatielijst. Bijkomende risico's die verband houden met de implantatie van het **alfapump**[®]-systeem zijn onder meer het risico op infecties van de buikholte/peritonitis, coagulopathie, een 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, bestralingstherapie, 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.

Let op: de wet beperkt de verkoop enkel door of op voorschrift van een arts. Raadpleeg de bijsluiter die bij het product wordt geleverd voor volledige gebruiksaanwijzingen, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt.

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

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

Opmerking: **alfapump**[®] en DSR[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

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 ernstige 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, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de levenskwaliteit voor patiënten op te leveren en tegelijk de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. In het POSEIDON-onderzoek van Sequana Medical, een baanbrekend onderzoek in 18 centra in de VS en Canada, bleek bij de belangrijkste groep van 40 patiënten bij wie de **alfapump** was geïmplant, 6 en 24 maanden na implantatie dat therapeutische paracentese vrijwel niet meer nodig was en dat de kwaliteit van leven was verbeterd.^{2,3}

Sequana Medical commercialiseert de **alfapump** via een gespecialiseerd verkoopteam dat zich in eerste instantie richt op Amerikaanse levertransplantatiecentra – 90 van deze centra voeren jaarlijks meer dan 90% van de levertransplantaties in de VS uit. In augustus 2025, heeft CMS aangekondigd dat het de New Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedkeurde wanneer deze wordt uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving met opname vanaf 1 oktober 2025.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica.⁴ De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

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.

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.

¹ "The Effects of Alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology*. 2025 Oct 1;120 (10):2291-2301.

² **Alfapump**-systeem SSED (samenvatting van veiligheid en effectiviteit) PMA P230044.

³ Zoals gedefinieerd door subjectieve lichamelijke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites-symptomen (beoordeeld door Ascites-Q).

⁴ 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.