

## iSTAR Medical termine les inclusions de patients dans un premier essai MIGS chez l'homme

*Le dispositif innovant MINJect fabriqué à partir du matériau STAR® a été implanté avec succès chez 25 patients*

**WAVRE, Belgique — 17 octobre 2017** : iSTAR Medical SA, une société privée de dispositifs médicaux développant des implants ophtalmiques innovants pour le traitement du glaucome, a annoncé aujourd'hui la fin des inclusions de patients dans leur premier essai de chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) chez l'homme avec le dispositif MINJect™.

L'essai est une étude prospective, ouverte, internationale, multicentrique, qui a recruté 25 patients atteints d'un glaucome à angle ouvert, léger à modéré, non contrôlé par des médicaments hypotenseurs topiques, portant sur l'implantation d'un dispositif MINJect. Le recrutement des patients dans les centres a eu lieu entre juin et octobre 2017. Le but de cette étude consiste à évaluer la sécurité d'emploi et la performance du dispositif MINJect, mesurées par la réduction de la pression intraoculaire (PIO) sous médicament entre l'entrée dans l'étude et 6 mois. La sécurité d'emploi et la performance ultérieures seront mesurées à 12 et 24 mois après l'intervention chirurgicale.

Les MIGS représentent une option thérapeutique prometteuse et en évolution, pour le traitement du glaucome, mais sa performance était limitée par les technologies antérieures, telles que les stents, principalement en raison de la réponse fibrotique générée par les tissus en contact. Le dispositif MINJect d'iSTAR Medical aborde une nouvelle approche du drainage qui représente une évolution radicale. Contrairement aux autres technologies, MINJect utilise le matériau STAR, un silicone de qualité médicale souple et flexible, qui se conforme à l'anatomie de l'œil. La géométrie poreuse du matériau STAR favorise l'intégration biologique des tissus voisins à l'intérieur du matériau, préservant ainsi l'efficacité du drainage au fil du temps. De plus, ses propriétés anti-fibrotiques minimisent la formation de cicatrices et augmentent la durabilité de l'implant. MINJect fournit une solution sûre, efficace et durable pour réduire de manière significative la PIO en améliorant le flux d'humeur aqueuse de la chambre antérieure de l'œil vers l'espace suprachoroïdien. L'implantation est rapide et prévisible grâce à un mécanisme d'injection suivant une procédure en une étape.

**Le Dr Ike Ahmed, Université de Toronto, Ontario, Canada, a réalisé certaines des premières procédures MINJect.**

**Son commentaire** : *« Je suis enthousiasmé d'avoir l'opportunité d'étudier cette nouvelle génération, intuitive, de MIGS avec l'équipe médicale d'iSTAR. Le MINJect offre le potentiel d'un traitement efficace susceptible de devenir moins fibrotique et d'être ainsi plus durable sur le long terme. »*

**Michel Vanbrabant, PDG d'iSTAR Medical, déclare** : *« iSTAR Medical est fière d'apporter une solution aussi innovante aux patients souffrant de glaucome, une cause majeure de cécité dans le monde. Avec notre matériau exclusif STAR, et grâce au soutien international d'experts reconnus, MINJect a le potentiel de devenir le meilleur traitement de sa classe pour le glaucome. Les premiers commentaires des investigateurs sont encourageants et nous attendons avec intérêt les résultats du critère d'évaluation principal l'année prochaine. »*

Le glaucome est la deuxième cause de cécité dans le monde, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, affectant plus de 80 millions de personnes. Environ 2,5 millions de personnes à travers le monde sont aveugles à cause d'un glaucome. Les MIGS représentent l'option thérapeutique la plus prometteuse et celle qui évolue le plus rapidement dans le traitement du glaucome.

Référence sur le site ClinicalTrials.gov : NCT03193736

**Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter :**

**iSTAR Medical**

Michel Vanbrabant, PDG

Tél. : +32 10 771 654

[info@istarmed.com](mailto:info@istarmed.com)

**Optimum Strategic Communications**

Mary Clark, Supriya Mathur

Tel: +44 203 714 1787

[healthcare@optimumcomms.com](mailto:healthcare@optimumcomms.com)

**À propos d'iSTAR Medical SA**

iSTAR Medical SA, dont le siège se situe à Wavre, en Belgique, est une entreprise de technologie médicale au stade clinique spécialisée dans le développement d'implants ophtalmiques innovants pour le glaucome.

Le glaucome est la deuxième cause de cécité chez l'adulte dans le monde. La chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) est l'option thérapeutique la plus prometteuse et celle qui évolue le plus rapidement dans le traitement du glaucome. iSTAR possède les droits exclusifs du biomatériau STAR de l'université de Washington à Seattle (États-Unis) destiné à un usage ophtalmique. Il est à la base du développement de MINJect, un dispositif MIGS conçu pour être le meilleur de sa classe. On estime que le marché des dispositifs de drainage du glaucome, qui évolue rapidement, devrait atteindre 1 milliard USD en 2020.

L'équipe de management et le comité de direction d'iSTAR Medical ont un historique reconnu pour leurs capacités cliniques, réglementaires et d'accès au marché dans le développement de produits médicaux innovants. L'entreprise est soutenue par des investisseurs spécialisés institutionnels et privés. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter le site [www.istarmed.com](http://www.istarmed.com)

**À propos de MINJect**

iSTAR Medical a développé MINJect™ sur base du matériau innovant exclusif STAR®. Ce MIGS est implanté dans l'espace suprachoroïdien. MINJect est conçu pour fournir une meilleure facilité d'utilisation et pour améliorer les résultats à long terme comparativement aux autres solutions MIGS. Le matériau STAR améliore l'intégration biologique, le drainage des fluides et se conforme à l'anatomie du patient, en procurant des bénéfices cliniques importants et une meilleure expérience pour le patient. MINJect a été partiellement financé par la Région Wallonne de Belgique.

**Sources**

1. World Health Organisation, <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/feature1104/en/>
2. Glaucoma Research Foundation, <http://www.glaucoma.org/gleams/glaucoma-worldwide-a-growing-concern.php>
3. "Global estimates of visual impairment: 2010", S.P.Mariotti, D. Pascolini, Br J Ophthalmol. 2012 May;96(5):614-8. and WHO, [http://www.who.int/blindness/data\\_maps/VIFACTSHEETGLODAT2010full.pdf?ua=1](http://www.who.int/blindness/data_maps/VIFACTSHEETGLODAT2010full.pdf?ua=1)
4. Market research published by Market Scope, 2015