

## iSTAR Medical rondt rekrutering van first in human MIGS onderzoek af

*Vernieuwend MINject hulpmiddel, gemaakt van STAR®-materiaal, succesvol in 25 patiënten geïmplant*

**WAVER, België — 17 oktober 2017:** iSTAR Medical SA, een private onderneming voor medische hulpmiddelen die vernieuwende oftalmische implantaten voor de behandeling van glaucoom ontwikkelt, kondigde vandaag aan dat de rekrutering voor hun first in human (FIH), micro-invasieve operatie voor glaucoom (MIGS) studie met het MINject™ hulpmiddel afgerond is.

De FIH studie is een prospectieve, open, internationale, multicentrische studie waarvoor 25 patiënten, met licht tot matig open-hoek glaucoom dat niet onder controle is met topische hypotensiva, werden ingesloten voor implantatie met een MINject-hulpmiddel. De rekrutering van patiënten vond plaats in de centra tussen juni en oktober 2017. Het doel van deze studie is het beoordelen van de veiligheid en prestaties van het MINject-hulpmiddel, gemeten aan de hand van de vermindering van de intra-oculaire druk (IOP) onder medicatie vanaf de aanvang van de studie (baseline) tot 6 maanden. Vervolgens zal 12 en 24 maanden na de operatie de veiligheid en prestaties opnieuw worden gemeten.

MIGS is een veelbelovende en groeiende therapeutische optie voor de behandeling van glaucoom, maar de prestaties met vroege technologieën zoals stents waren beperkt, veelal vanwege de fibrotische reactie die door de omliggende weefsels wordt gegenereerd. Het MINject-hulpmiddel van iSTAR Medical biedt een nieuwe aanpak voor drainage die een paradigmaverschuiving vertegenwoordigt. In tegenstelling tot andere technologieën maakt MINject gebruik van STAR-materiaal, een zachte en flexibele silicone voor medisch gebruik, dat zich aanpast aan de oog解剖学. De poreuze geometrie van het STAR-materiaal versterkt de biologische integratie van omliggend weefsel in het materiaal hetgeen de doeltreffendheid van de drainage na verloop van tijd helpt handhaven. Daarnaast wordt door de antifibrotische eigenschappen littekenvorming geminimaliseerd en de duurzaamheid van het implantaat verhoogd. MINject biedt een veilige, doeltreffende en duurzame oplossing voor het significant verminderen van IOP door middel van het versterken van de uitstroom van kamerwater van de anterieure kamer naar de suprachoroïdale ruimte. De implantatie is snel en voorspelbaar dankzij een injectiemechanisme in een éénstapsprocedure.

**Dr. Ike Ahmed van de Universiteit van Toronto (Ontario, Canada) voerde enkele van de eerste MINject-procedures uit. Hij vertelt:** *"Ik ben enthousiast om dit vernieuwende, intuïtieve MIGS-hulpmiddel van de nieuwe generatie met het team van iSTAR Medical mee te onderzoeken. MINject biedt het potentieel van een doeltreffende behandeling die minder fibrotisch en zodoende duurzamer kan zijn op lange termijn."*

**Michel Vanbrabant, CEO van iSTAR Medical, zei:** *"iSTAR Medical is trots dergelijke innovatieve oplossing te bieden voor patiënten die lijden aan glaucoom, een belangrijke oorzaak van blindheid wereldwijd. Met ons bedrijfseigen STAR-materiaal en internationale ondersteuning van toonaangevende experts heeft MINject het potentieel om tot de beste behandelingen voor glaucoom in haar klasse te gaan behoren. De eerste feedback van onderzoekers is hoopgevend en we kijken uit naar de resultaten van het primair eindpunt volgend jaar."*

Glaucoom is volgens de Wereldgezondheidsorganisatie wereldwijd de tweede voornaamste oorzaak voor blindheid, en treft meer dan 80 miljoen mensen. Ongeveer 2,5 miljoen mensen wereldwijd zijn blind vanwege glaucoom. MIGS is de meest veelbelovende en snelst groeiende therapeutische optie voor de behandeling van glaucoom.

## Neem voor meer informatie contact op met:

### **iSTAR Medical**

Michel Vanbrabant, Chief Executive Officer

Tel: +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)

### **Over iSTAR Medical SA**

iSTAR Medical SA, met hoofdkantoor in Waver (België), is een medisch-technologisch bedrijf in de klinische fase, gericht op de ontwikkeling van vernieuwende oftalmologische implantaten voor glaucoom.

Glaucoom is wereldwijd de tweede voornaamste oorzaak voor blindheid bij volwassenen. Micro-invasieve operatie voor glaucoom (MIGS) is de meest veelbelovende en snelst groeiende therapeutische optie voor de behandeling van glaucoom. iSTAR bezit de exclusieve rechten voor het STAR-biomateriaal van de Universiteit van Washington in Seattle (Verenigde Staten) voor oftalmologisch gebruik. Dit legt de basis voor de ontwikkeling van MINject, dat ontworpen is om tot de beste MIGS-hulpmiddelen in de klasse te behoren. De snelgroeiende markt voor drainagehulpmiddelen bij glaucoom bereikt naar verwachting wereldwijd 1 miljard dollar in 2020.

Het managementteam en de Raad van Bestuur van iSTAR Medical genieten een succesvolle reputatie voor end-to-end productontwikkeling met bewezen klinische, regelgevende en markttoegangsvaardigheden. Het bedrijf wordt ondersteund door gespecialiseerde institutionele en private investeerders. Bezoek [www.istarmed.com](http://www.istarmed.com) voor meer informatie.

### **Over MINject**

Op basis van het innovatieve, bedrijfseigen STAR®-materiaal, ontwikkelde iSTAR Medical MINject™, een MIGS-hulpmiddel voor implantatie in de suprachoroïdale ruimte. MINject is ontworpen om het gebruiksgemak en de resultaten op de lange termijn te verbeteren in vergelijking met andere MIGS-oplossingen. Het STAR-materiaal versterkt de biologische integratie, vochtdrainage en conformiteit aan patiëntanatomie met belangrijke klinische voordelen en een verbeterde patiëntervaring. MINject werd deels gefinancierd door het Waals Gewest (België).

### **Bronnen**

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 Ophthalmia. 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