

MINIject van iSTAR Medical levert uitzonderlijke resultaten na 6 maanden bij het eerste onderzoek onder mensen

WAVER, België — 16 mei 2018: iSTAR Medical NV, een niet-beursgenoteerd bedrijf voor medische hulpmiddelen dat werkt aan de ontwikkeling van nieuwe oftalmologische implantaten voor de behandeling van glaucoom, kondigde vandaag uitzonderlijke resultaten aan na 6 maanden in hun eerste onderzoek bij mensen (first-in-human, FIH) inzake micro-invasieve glaucoomoperatie (micro-invasive glaucoma surgery, MIGS) voor het MINIject™-hulpmiddel op zich gebruikt. De resultaten tonen dat MINIject veilig en uiterst doeltreffend is bij het behalen van significante vermindering in intra-oculaire druk (intra-ocular pressure, IOP) bij glaucoompatiënten.

Het onderzoek toonde dat de implantatie van MINIject leidde tot een gemiddelde vermindering van 39% in IOP, tot een gemiddelde van 14,2 mmHg na zes maanden. Daarnaast was 87.5% van de patiënten in staat te stoppen met het gebruik van topische medicatie en bleven ze na zes maanden medicatievrij. Er waren geen ernstige oculaire bijwerkingen.

Het FIH-onderzoek is een prospectieve, open, internationale studie in meerdere centra waar MINIject geïmplant werd bij 25 patiënten met licht tot matig, primair open hoek glaucoom die niet onder controle gehouden wordt met topische hypotensieve medicatie. Het doel van de studie is het beoordelen van de veiligheid en prestaties van het MINIject-hulpmiddel, gemeten aan de hand van de vermindering van de IOP bij het gebruik van medicatie vanaf de baseline tot 6 maanden. Daarna zullen de veiligheid en prestaties tot 2 jaar na de operatie gemeten worden. Onder de onderzoekers en uitvoerende chirurgen bevinden zich Dr. Ike Ahmed (Toronto, Canada), Dr. Ernesto Calvo (Panama City, Panama), Prof. Philippe Denis (Lyon, Frankrijk), Prof. Christoph Hirneiss (München, Duitsland) en Dr. Anita Kamarthy (Hyderabad, Indië). De bijwerkingen werden beoordeeld door een onafhankelijke commissie voor veiligheidstoezicht (Safety Monitoring Committee, SMC).

Het MINIject-hulpmiddel van iSTAR Medical biedt een veilige, doeltreffende en duurzame oplossing om IOP significant te verminderen door de uitstroom van kamervocht vanuit de anterieure kamer naar de supraciliaire ruimte te verbeteren. MINIject gebruikt een nieuwe aanpak voor drainage die een ware omwenteling vertegenwoordigt. In tegenstelling tot andere technologieën gebruikt MINIject STAR-materiaal, een zacht silicone van medische graad met een micro-poreuze, multikanaals geometrie. Het eigendomsrechtelijk beschermd STAR-materiaal heeft anti-fibrotische eigenschappen, wat littekenweefsel minimaliseert en de prestatie van het implantaat na verloop van tijd behoudt.

Prof. Philippe Denis, Croix-Rousse Hospital, Lyon, Frankrijk, was nauw betrokken bij de ontwikkeling van MINIject. Hij vertelde: *"We zijn zeer tevreden over de veiligheidsresultaten van deze supraciliaire procedure. Er waren geen implantaatmigraties. MINIject is goed ontworpen en het laag aantal bijwerkingen is bemoedigend."*

Dr. Ike Ahmed, University of Toronto, Ontario, Canada, voerde een paar van de eerste MINIject-procedures uit voor het onderzoek. Zijn commentaar: *"Deze vroege resultaten tonen een combinatie van uitzonderlijke doeltreffendheid, veiligheid voor patiënten en gebruiksvriendelijkheid van het hulpmiddel, wat zeer belovend is."*

Glaucoom is volgens de Wereldgezondheidsorganisatie wereldwijd de tweede belangrijkste oorzaak voor blindheid, waarbij meer dan 80 miljoen mensen worden getroffen. Ongeveer 2,5 miljoen mensen wereldwijd zijn blind vanwege glaucoom. MIGS is de meest veelbelovende en snelstgroeiende therapeutische optie voor de behandeling van glaucoom.

Identificatienummer ClinicalTrials.gov: NCT03193736

iSTAR Medical

Michel Vanbrabant, Chief Executive Officer

Tel: +32 10 771 654

info@istarmed.com

Over iSTAR Medical SA

iSTAR Medical NV, met hoofdzetel in Waver, België, is een privébedrijf voor klinische onderzoeken en medische technologie dat zich richt op de ontwikkeling van nieuwe oftalmologische implantaten voor de behandeling van 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 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
4. Market research published by Market Scope, 2015