

Résultats à un an exceptionnels pour le MINJect d'iSTAR Medical dans le premier essai clinique chez l'homme (STAR-I)

WAVRE, Belgique, 19 décembre 2018 : iSTAR Medical SA, une société privée de dispositifs médicaux développant des implants ophtalmiques innovants pour le traitement du glaucome, a annoncé aujourd'hui des résultats à un an exceptionnels pour le premier essai STAR-I de chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) chez l'homme avec le dispositif MINJect™ dans une utilisation en « stand-alone ». Les résultats montrent que le MINJect est une solution sûre et hautement efficace pour réduire de façon significative la pression intraoculaire (PIO) et alléger la charge médicamenteuse chez les patients atteints de glaucome.

L'essai a montré que l'implantation du MINJect entraîne une réduction moyenne de la PIO de 32,6 % jusqu'à une pression moyenne de 15,6 mmHg à un an. En outre, 75 % des patients ont pu éviter la reprise de collyres anti-glaucomeux. Aucun effet indésirable oculaire grave n'a été observé et aucun patient n'a dû ultérieurement faire l'objet d'une chirurgie du glaucome.

L'essai STAR-I est une étude prospective, ouverte, internationale, multicentrique au cours de laquelle MINJect a été implanté chez 25 patients atteints d'un glaucome à angle ouvert, léger à modéré, non contrôlé par des collyres anti-glaucomeux. Le but de l'étude est d'évaluer la sécurité d'emploi et la performance du dispositif MINJect, mesurées par la réduction de la pression intraoculaire (PIO) sous médicament entre l'inclusion dans l'étude et six mois, avec un suivi de deux ans après l'intervention.

Le Dr Ike Ahmed, de l'Université de Toronto, en Ontario (Canada), a réalisé plusieurs des premières procédures dans le cadre de l'essai STAR-I. Selon lui : « *Ces premiers résultats du MINJect, qui conjuguent une réduction de pression significative dans une utilisation en « stand-alone », avec 75 % des patients qui ne prenaient toujours pas des médicaments et une sécurité excellente à un an, ont le potentiel d'avoir un impact très concret sur l'amélioration de la qualité de vie des patients.* »

Le dispositif supraciliaire MINJect utilise un matériau microporeux, souple et flexible, et est implanté en laissant seulement une partie minimale du dispositif dans la chambre antérieure. Dans l'étude STAR-I, les résultats de densité cellulaire endothéliale (ECD) après l'implantation du MINJect ont montré une perte de cellules endothéliales cornéennes minimale entre l'inclusion dans l'étude et le suivi d'un an (changement moyen -2 %).

Le Dr Steven Vold, ophtalmologue chez Vold Vision, en Arkansas (États-Unis), a une grande expérience de l'implantation de dispositifs MIGS supraciliaires. Selon lui : « *Il est rassurant de voir qu'après l'implantation du MINJect, il y avait un changement minimal d'ECD moyenne entre l'inclusion dans l'étude et le suivi à un an. Ces résultats de performance et de sécurité sont encourageants, et nous sommes impatients de voir le MINJect être utilisé de manière plus large chez nos patients atteints de glaucome.* »

Les résultats devraient être publiés dans une grande revue médicale en 2019.

Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT03193736

CONTACT :

iSTAR Medical
Michel Vanbrabant, CEO
+32-10-771-654
info@istarmed.com