

## Zur sofortigen Freigabe

# **iSTAR Medical erhält FDA-Genehmigung zum Start der Zulassungsstudie für MINInject bei Glaukompatienten**

*Weltweit führende Chirurgen nehmen an der STAR-V-Studie von iSTAR Medical teil*

**WAVRE, Belgien – 15. Juli 2021:** [iSTAR Medical](#), ein Medizintechnik-Unternehmen, das minimal-invasive Implantate für die Glaukomchirurgie (MIGS) entwickelt, hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Genehmigung (Investigational Device Exemption, IDE) für den Start der Zulassungsstudie von [MINInject™](#) erteilt hat. In der STAR-V-Studie wird MINInject™ bei über 350 Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom untersucht. Weltweit führende Glaukomchirurgen in den USA, Kanada und Europa werden an der Studie teilnehmen.

Die STAR-V-Studie untersucht die Wirksamkeit von MINInject™ hinsichtlich der Senkung des Augendrucks. Auch der Anteil an Patienten, die eine Augeninnendruck-Senkung von mindestens 20 Prozent erreichen, wird erfasst werden. Diese Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von MINInject™ ohne eine gleichzeitige Kataraktoperation evaluieren: MINInject™ wird als alleiniges ('Stand-alone') Verfahren eingesetzt. Die wichtigsten Ergebnisse der Studie werden vorliegen, wenn alle Patienten 2 Jahre an der Studie teilgenommen haben. Die Patienten werden auch danach weiter beobachtet, um den langfristigen Nutzen und die Verträglichkeit von MINInject™ bei der Behandlung des leichten bis mittelschweren Glaukoms zu bewerten.

Dr. med. Brian E. Flowers, Glaukomspezialist bei Ophthalmology Associates of Fort Worth, TX, USA, sagte: *"Im Namen der Studienärzte möchte ich unsere Begeisterung über den Beginn der STAR-V-Studie zum Ausdruck bringen. Der supraziliäre Raum des Auges ist ein natürlicher Abflussweg des Kammerwassers, der sich als sehr vielversprechend erwiesen hat. Potenziell bedeutet dies, dass wir eine höhere Wirksamkeit bei der Senkung des Augendrucks für unsere Patienten auf eine weniger invasive Weise erreichen können. Wenn wir Zugang zu einem minimal invasiven Implantat erhalten, das auch ohne begleitende Katarakt-Operation den Augeninnendruck wirksam senkt, können wir vielen zusätzlichen Glaukompatienten eine solche minimal-invasive Behandlungsoption anbieten."*

Michel Vanbrabant, CEO von iSTAR Medical, kommentierte: *"Wir freuen uns sehr, dass uns die FDA die Genehmigung erteilt hat, diese innovative Technologie in der STAR-V-Studie nordamerikanischen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom zur Verfügung zu stellen. Die Ergebnisse aus klinischen Studien mit über 130 Patienten in Europa, Asien und Lateinamerika haben MINInject™ wiederholt ein positives Sicherheitsprofil attestiert. Durch die Kombination der Drainage-Kraft des supraziliären Raumes und dem patentierten STAR-Material wurde der Augeninnendruck dieser Patienten signifikant gesenkt."*

- Ende -

## **Für weitere Informationen**

Katherin Awad  
Leiter Marketing, iSTAR Medical  
[news@istarmed.com](mailto:news@istarmed.com)  
+32 10 77 16 54

### **Über iSTAR Medical**

iSTAR Medical SA ist ein privates Medizintechnikunternehmen, das minimal-invasive ophthalmologische Implantate für die Behandlung von Glaukompatienten entwickelt. iSTAR Medical hat exklusive Rechte für die ophthalmologische Verwendung des STAR® Materials, das von der University of Washington, Seattle (USA) entwickelt wurde. STAR verfügt über herausragende antifibrotische und entzündungshemmende Eigenschaften und eine einzigartige poröse Struktur, die den natürlichen Flüssigkeitsabfluss verbessert. iSTAR Medical wurde 2011 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Wavre, Belgien.

<http://www.istarmed.com/>

### **Über MINInject™**

[MINInject](#) ist das revolutionäre MIGS-Implantat von iSTAR Medical für Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom. MINInject kombiniert die einzigartige poröse Struktur des proprietären STAR-Materials mit der Leistung des supraziliären Raums. Es wurde entwickelt, um den natürlichen Flüssigkeitsabfluss zu verbessern, und dadurch den Augendruck wie auch den Bedarf an Medikamenten zu reduzieren. MINInject integriert sich mit dem umliegenden Gewebe, wodurch Entzündungen, Fibrose und nachfolgende Komplikationen minimiert werden.

### **Über das Glaukom (Grüner Star)**

[Das Glaukom](#) ist eine fortschreitende Erkrankung und die zweithäufigste Ursache für Erblindung bei Erwachsenen,<sup>[1]</sup> die weltweit mehr als 100 Millionen Menschen betrifft.<sup>[2]</sup> Eine Senkung des Augeninnendrucks durch Medikamente oder eine Operation hilft, das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern.<sup>[1]</sup> Eine schrittweise erweiterte medikamentöse Behandlung ist in der Regel die erste Wahl. Die Compliance mit der Selbst-Applikation von verschiedenen Tropfen pro Tag kann für Patienten schwierig sein, und wird durch die Belastung mit Nebenwirkungen und Kosten zusätzlich kompliziert.<sup>[1,2]</sup> Minimal-invasive Implantate (MIGS) zur Glaukomtherapie sind aufgrund ihres Sicherheitsprofils eine vielversprechende und schnell wachsende Behandlungsalternative zu invasiveren Operationen, die Risiken mit irreversiblen Komplikationen bergen.<sup>[2]</sup> MINInject hat aufgrund seiner vielversprechenden Langzeitwirksamkeit und Sicherheit das Potenzial, sich als bestes Produkt in seiner Klasse zu etablieren.

---

[1] European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4. Ausgabe: *British Journal of Ophthalmology*. 2017; 101: 1–195 <https://bj.o.bmj.com/content/101/5/73>

[2] Glaukom-Marktbericht für chirurgische Geräte, veröffentlicht von Market Scope, August 2020. <https://www.market-scope.com/pages/reports/202/2020-glaucoma-surgical-device-market-report-a-global-analysis-for-2019-to-2025-august-2020>