

Para publicación inmediata

iSTAR Medical recibe la aprobación de la FDA de EE. UU. para iniciar un ensayo pivotal para MINject en pacientes con glaucoma

Cirujanos líderes mundiales se unirán al estudio STAR-V de iSTAR Medical

WAVRE, Bélgica - 15 de julio de 2021: [iSTAR Medical](#), una empresa de tecnología médica que desarrolla implantes mínimamente invasivos para la cirugía de glaucoma (MIGS), anunció hoy que la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) le otorgó la Exención de Dispositivo en Investigación (IDE) para iniciar un ensayo pivotal con [MINject™](#). El estudio STAR-V investigará MINject™ en más de 350 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. Cirujanos líderes mundiales de glaucoma de los EE. UU., Canadá y Europa se unirán al ensayo.

El ensayo STAR-V evalúa la eficacia de MINject™ mediante la reducción media de la presión ocular, así como la proporción de pacientes que logran al menos una reducción del 20 por ciento en la presión ocular. Este estudio informará sobre la seguridad y eficacia de MINject™ en un procedimiento no combinado con cirugía simultánea de cataratas. Los hallazgos clave del estudio estarán disponibles cuando todos los pacientes hayan completado 2 años en el estudio. También se hará un seguimiento de los pacientes para evaluar los beneficios a largo plazo y la tolerabilidad de MINject™ en el tratamiento del glaucoma leve a moderado.

El Dr. Brian E. Flowers, especialista en glaucoma de Ophthalmology Associates de Fort Worth, TX, EE. UU. comentó: *"En nombre de los investigadores, me gustaría compartir nuestro entusiasmo por comenzar el ensayo STAR-V. El espacio supraciliar es una vía de salida natural que ha demostrado ser muy prometedora. Existe la posibilidad de ofrecer una mayor eficacia para reducir la presión ocular de nuestros pacientes de una manera menos invasiva. El acceso a un dispositivo eficaz para reducir la presión intraocular que se utilice en un procedimiento independiente nos permitirá ofrecer un tratamiento mínimamente invasivo a muchos más pacientes con glaucoma."*

Michel Vanbrabant, CEO de iSTAR Medical, comentó: *"Estamos muy contentos de que la FDA nos haya otorgado la aprobación para llevar esta tecnología innovadora a los pacientes norteamericanos que padecen glaucoma primario de ángulo abierto en el ensayo STAR-V. Los resultados de los ensayos clínicos en más de 130 pacientes en Europa, Asia y América Latina han demostrado constantemente que MINject™ mantiene un perfil de seguridad positivo y ofrece una reducción significativa de la presión gracias a nuestro material STAR patentado y la potencia del espacio supraciliar."*

- Termina -

Para más información

Katherin Awad
Directora de Marketing de iSTAR Medical
news@istarmed.com
+32 10 77 16 54

Acerca de iSTAR Medical

iSTAR Medical SA es una empresa privada de tecnología médica que desarrolla implantes oftálmicos mínimamente invasivos para el tratamiento de pacientes con glaucoma. iSTAR Medical tiene derechos exclusivos para el uso oftálmico del material STAR®, desarrollado por la Universidad de Washington, Seattle (EE. UU.). STAR tiene excelentes propiedades antifibróticas y antiinflamatorias, y una estructura porosa única que mejora el flujo natural de salida de líquidos. iSTAR Medical se fundó en 2011 y tiene su sede en Wavre, Bélgica. www.istarmed.com

Acerca de MINject™

[MINject](#) es el revolucionario dispositivo MIGS de iSTAR Medical para pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. MINject combina la estructura porosa única de su material patentado STAR con la potencia que ofrece el espacio supraciliar. Como resultado, está diseñado para mejorar el flujo natural de salida de líquidos, reduciendo la presión intraocular (PIO) y la necesidad de fármacos, al tiempo que se biointegra con el tejido circundante, limitando la inflamación, la fibrosis y las complicaciones posteriores.

Acerca del glaucoma

El [glaucoma](#) es una enfermedad progresiva y la segunda causa principal de ceguera adulta,^[1] que afecta a más de 100 millones de personas de todo el mundo.^[2] La reducción de la IOP, a través de medicación o cirugía, ayuda a retrasar la progresión de la enfermedad.^[1] La medicación es generalmente el tratamiento de primera línea, pero la adición progresiva de múltiples colirios puede cargar a los pacientes con efectos secundarios, los retos y costes de cumplimiento.^[1,2] La cirugía invasiva puede presentar riesgos con complicaciones irreversibles.^[1,2] Las técnicas MIGS son los tratamientos más prometedores para el glaucoma y de mayor crecimiento debido a su perfil de seguridad mejorado.^[2] MINject es posiblemente el mejor de su clase por su prometedora eficacia y seguridad a largo plazo.

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

[2] Glaucoma Surgical Device Market Report, publicado por Market Scope en agosto de 2020. <https://www.market-scope.com/pages/reports/202/2020-glaucoma-surgical-device-market-report-a-global-analysis-for-2019-to-2025-august-2020>