

Per distribuzione immediata

iSTAR Medical riceve l'approvazione della FDA per iniziare lo studio cardine di MINJect in pazienti con glaucoma

Leader della chirurgia mondiale parteciperanno allo studio STAR-V della società

WAVRE, Belgio — 15 luglio 2021: [iSTAR Medical](#), la società di dispositivi oftalmici che sviluppa impianti di chirurgia mini-invasiva per il trattamento del glaucoma (MIGS), ha oggi annunciato di aver ricevuto l'esenzione per dispositivo investigativo (IDE) da parte della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti che consente di iniziare lo studio cardine di [MINJect™](#). Lo studio clinico STAR-V valuterà MINJect™ in oltre 350 pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto. Parteciperanno allo studio, leader di fama mondiale nella chirurgia del glaucoma negli Stati Uniti, in Canada e in Europa.

Lo studio STAR-V valuterà l'efficacia di MINJect™ in base alla riduzione media della pressione oculare e alla proporzione di pazienti che raggiungeranno una riduzione della pressione oculare almeno del 20 per cento. La valutazione di sicurezza ed efficacia del dispositivo saranno relative al solo utilizzo di MINJect™, che verrà impiantato nei pazienti in assenza di interventi concomitanti per il trattamento della cataratta. I risultati chiave dello studio saranno disponibili quando tutti i pazienti saranno stati valutati a due anni di distanza dall'intervento. I pazienti saranno ulteriormente seguiti per valutare benefici e tollerabilità di MINJect™ nel lungo periodo nel trattamento del glaucoma lieve o moderato.

Il dottor Brian E. Flowers, specialista nel trattamento del glaucoma presso la Ophthalmology Associates di Fort Worth in Texas (USA), ha dichiarato: *“Condivido a nome di tutti gli investigatori clinici il nostro entusiasmo per l'avvio dello studio STAR-V. Lo spazio sopraciliare dell'occhio offre un percorso naturale di drenaggio che ha già dimostrato di essere molto promettente. È lì che si trova il potenziale di maggiore efficacia nella riduzione della pressione oculare con modalità meno invasiva per i pazienti. L'accesso ad un dispositivo efficace nella riduzione della pressione oculare come procedura indipendente permetterà di offrire un'opzione di trattamento mini-invasivo a un numero maggiore di pazienti affetti da glaucoma.”*

Michel Vanbrabant, il CEO di iSTAR Medical, ha commentato: *“Siamo molto contenti dell'approvazione da parte della FDA statunitense dello studio STAR-V, che porterà la nostra tecnologia innovativa a pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in Nord America. I risultati ottenuti in oltre 130 pazienti in altri studi clinici in Europa, Asia e Sud America hanno costantemente dimostrato che MINJect™ mantiene un profilo di sicurezza positivo e permette una riduzione significativa della pressione oculare grazie a STAR, il nostro materiale proprietario, e al potere dello spazio sopraciliare.”*

- Fine -

Per ulteriori informazioni

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

iSTAR Medical

iSTAR Medical SA è un'azienda privata specializzata in dispositivi oftalmici che sviluppa impianti mini-invasivi per il trattamento dei pazienti affetti da glaucoma. I diritti di utilizzo del materiale ad uso oftalmico STAR®, sviluppato dall'Università di Washington, Seattle (USA), appartengono esclusivamente a iSTAR Medical. STAR ha eccellenti proprietà antifibrotiche e antinfiammatorie e una struttura porosa unica che migliora il deflusso naturale dei liquidi. iSTAR Medical è stata fondata nel 2011 e ha sede a Wavre, in Belgio. www.istarmed.com

MINIject™

[MINIject](#) è il rivoluzionario dispositivo MIGS (*Minimally-Invasive Glaucoma Surgery*) di iSTAR Medical per i pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto. MINIject combina l'esclusiva struttura porosa del materiale proprietario STAR con la potenzialità offerta dallo spazio supraciliare. È progettato per aumentare il drenaggio naturale dei liquidi, riducendo la pressione oculare e la necessità di terapia farmacologica, biointegrando il tessuto circostante e limitando l'infiammazione, la fibrosi e le successive complicanze.

Il glaucoma

[Il glaucoma](#) è una malattia progressiva, la seconda causa principale di cecità negli adulti,^[1] che colpisce oltre 100 milioni di persone in tutto il mondo.^[2] La riduzione della pressione oculare, attraverso farmaci o interventi chirurgici, aiuta a ritardare la progressione della malattia.^[1] Il farmaco è generalmente il trattamento di prima linea, ma il progressivo aumento del dosaggio può gravare sui pazienti con effetti collaterali, problemi di aderenza alla terapia e costi.^[1,2] La chirurgia invasiva può presentare rischi con complicanze irreversibili.^[1,2] La chirurgia mini-invasiva MIGS è la terapia per il glaucoma più promettente e in rapida crescita grazie al suo profilo di maggiore sicurezza.^[2] MINIject è potenzialmente il migliore dispositivo della categoria MIGS per la sua promettente efficacia e sicurezza di lungo periodo.

[1] Terminologia e linee guida della Società europea per il glaucoma, IV edizione: *British Journal of Ophthalmology* (Rivista di oftalmologia britannica). 2017;101:1-195 <https://bj.o.bmj.com/content/101/5/73>

[2] Glaucoma Surgical Device Market Report (Relazione di mercato sul dispositivo chirurgico per il glaucoma), pubblicata da Market Scope, agosto 2020. <https://www.market-scope.com/pages/reports/202/2020-glaucoma-surgical-device-market-report-a-global-analysis-for-2019-to-2025-august-2020>