

## Zur sofortigen Freigabe

### **iSTAR Medical erhält europäische Marktzulassung für Glaukom-Implantat MINject**

- *Das einzige kommerziell verfügbare, minimalinvasive supraziliäre Implantat für Glaukom jetzt zugelassen*
- *Die ersten kommerziellen Implantationen von MINject wurden von dem weltweit führenden Augenarzt Prof. Dr. Burkhard Dick am Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum, Deutschland, durchgeführt*
- *Die Markteinführung in Europa ist ein entscheidender Meilenstein in der kommerziellen Strategie von iSTAR Medical, MINject Patienten weltweit zugänglich zu machen*



**WAVRE, Belgien — 17. November 2021:** [iSTAR Medical](#), ein Medizintechnikunternehmen, das Pionierarbeit bei neuartigen minimalinvasiven Implantaten für die Glaukomchirurgie (MIGS) leistet, gab heute bekannt, dass sein bahnbrechendes MIGS-Produkt, [MINject™](#), in Europa für Patienten mit Offenwinkelglaukom zugelassen wurde. MINject ermöglicht es, mehr Patienten effektiv mit MIGS zu behandeln, da es leistungsstarke und kontinuierliche Wirksamkeit mit einem ausgezeichneten Sicherheitsprofil verbindet.

Das Glaukom ist die Hauptursache für irreversible Erblindung, und betrifft weltweit rund 100 Millionen Menschen.<sup>1,2</sup> MIGS ist die vielversprechendste und am schnellsten expandierende Glaukomtherapie, da sie ein besseres Sicherheitsprofil als die herkömmliche Chirurgie aufweist. Die bisher von iSTAR Medical veröffentlichten Daten aus vier Studien mit über 150 Patienten zeigen durchweg, dass MINject eine ausgewogene Kombination aus deutlicher und kontinuierlicher Senkung des Augeninnendrucks (IOD) kombiniert mit einem positiven Sicherheitsprofil darstellt.

Aufgrund seiner hohen Wirksamkeit und Sicherheit eignet sich MINject optimal für die Behandlung einer breiteren Glaukom-Population und kann daher bei einer größeren Anzahl von Behandlungen eingesetzt werden. iSTAR Medical führt MINject nun in ausgewählten Regionen Europas auf dem Markt ein und freut sich, dass die ersten kommerziellen Implantationen bereits in Deutschland stattgefunden haben.

**Michel Vanbrabant, CEO von iSTAR Medical, kommentierte:** „Mit der heutigen europäischen Zulassung ist MINject das einzige kommerziell erhältliche MIGS-Produkt, das auf den supraziliären Raum als natürlichen Abflussweg zur Senkung des Augeninnendrucks (IOD) abzielt. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für iSTAR Medical und unsere Mission, der Glaukomgemeinschaft MIGS-Produkte der nächsten Generation zur Verfügung zu stellen. Ich möchte unserem Team, unseren Investoren und unseren medizinischen Partnern dafür danken,

<sup>1</sup> Market Scope, "Glaucoma Surgical Device Market Report", 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>

*dass sie weiterhin eine sicherere und bessere Methode zur Behandlung des Glaukoms unterstützen, die den supraziliären Raum mit einem Implantat aus unserem patentrechtlich geschützten STAR<sup>®</sup>-Material anvisiert.“*

Die positiven Zwei-Jahres-Ergebnisse der europäischen STAR-II-Studie von iSTAR Medical wurden kürzlich auf der 125. Tagung der American Academy of Ophthalmology (AAO) in New Orleans, LA (USA), vorgestellt und belegen eine kontinuierlich hohe Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit Offenwinkelglaukom, die die bisherigen Ergebnissen der MINject-Studie bestätigen.

**Professor Dr. Burkhard Dick, Leiter der Abteilung für Augenheilkunde an der Universitätsklinikum Knappschafts Krankenhaus Bochum** und einer der Prüfarzte der MINject STAR-II-Studie, behandelte den ersten Patienten mit MINject nach der europäischen Zulassung. Er kommentierte: *„Ich freue mich sehr, dass ich das supraziliäre Produkt MINject nun als Behandlungsoption für meine Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Glaukom anbieten kann, von denen der erste heute erfolgreich behandelt wurde. Die bisherigen Ergebnisse zeigen, dass MINject neue Behandlungsmöglichkeiten für Glaukompatienten in ganz Europa eröffnen kann.“*

**David Stocker, VP Sales & Marketing bei iSTAR Medical** fügte hinzu: *„Mit der Markteinführung unseres ersten Produkts in Europa befindet sich iSTAR Medical auf einem vielversprechenden Weg zur künftigen Wertschöpfung. Mit seinen einzigartigen Produktmerkmalen hat MINject das Potenzial, einen bedeutenden Anteil am wachsenden Markt für Glaukom-Behandlungen zu gewinnen - auch von den Mitbewerbern im MIGS-Segment. Unser Ziel ist es, diese neuartige MIGS-Lösung einem breiten Patientenkreis zugänglich zu machen und das Unternehmen, unser Netzwerk und unsere internationale Präsenz auszubauen, um der Bedeutung dieser Technologie gerecht zu werden.“*

Darüber hinaus wird MINject derzeit in der zulassungsrelevanten STAR-V-Studie von iSTAR Medical untersucht, die im Juli 2021 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) genehmigt wurde und deren Ergebnisse für den kommerziellen Zugang von MINject auf dem US-Markt entscheidend sein werden. In die Studie werden über 350 Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom aufgenommen.

- Endet -

#### **Für weitere Informationen**

Katherin Awad

Leiterin der Marketingabteilung, iSTAR Medical  
[news@istarmed.com](mailto:news@istarmed.com); +32 10 77 16 54

#### **Für die Medien**

Consilium Strategische Kommunikation  
Amber Fennell, Chris Welsh, Kris Lam  
[iSTAR@consilium-comms.com](mailto:iSTAR@consilium-comms.com)

#### **Über iSTAR Medical**

iSTAR Medical ist bestrebt, bahnbrechende Lösungen für die Augenheilkunde zu liefern. Unser fortschrittlichstes Produkt, MINject, ist in Europa für die Behandlung des Offenwinkelglaukoms – der häufigsten Ursache für irreversible Erblindung<sup>2</sup> – zugelassen und befindet sich auf dem Weg zur Marktzulassung in den USA. Die einzigartigen gewebeintegrierenden Fähigkeiten von MINject eröffnen den Patienten eine sicherere und wirksamere Option. Wir bauen ein außergewöhnliches Team und eine Produktreihe mit erstklassigen Produkten wie MINject auf, um neue Behandlungsoptionen für die Augenheilkunde mit dem höchsten Bedarf für Patienten zu etablieren. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.istarmed.com](http://www.istarmed.com)

---

<sup>2</sup> Jonas JB, Aung T, Bourne RR et al. „Glaucoma“. Lancet 2017; 390: 2083–93

### **Über MINIject**

[MINIject](#) ist das revolutionäre MIGS-Produkt von iSTAR Medical für Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom. MINIject kombiniert die einzigartige poröse Struktur des firmeneigenen STAR-Materials mit den Vorteilen, die der supraziliäre Raum bietet. Dadurch wird der natürliche Flüssigkeitsabfluss verbessert, der Augeninnendruck (IOD) gesenkt und der Bedarf an Medikamenten verringert, während gleichzeitig eine Bio-Integration mit dem umliegenden Gewebe erfolgt, wodurch Entzündungen, Fibrose und nachfolgende Komplikationen begrenzt werden.

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

[Das Glaukom](#) ist eine fortschreitende Krankheit, von der weltweit über 100 Millionen Menschen betroffen sind, wobei das primäre Offenwinkelglaukom die häufigste Form ist.<sup>1,2</sup> Eine medikamentöse oder chirurgische Senkung des Augeninnendrucks (IOD) hilft, das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern.<sup>3</sup> Die medikamentöse Behandlung ist in der Regel die erste Wahl, aber die zunehmende Verabreichung verschiedener Tropfen kann die Patienten mit Nebenwirkungen, Compliance-Problemen und Kosten belasten.<sup>1,3</sup> Invasive chirurgische Eingriffe können Risiken mit irreversiblen Komplikationen mit sich bringen.<sup>1,3</sup> MIGS ist die vielversprechendste und am schnellsten wachsende Glaukomtherapie aufgrund ihres verbesserten Sicherheitsprofils.<sup>1</sup> MINIject ist aufgrund seiner vielversprechenden langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit potenziell das beste Produkt in seiner Klasse.

---

<sup>3</sup> "European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma", 4th Edition: *British Journal of Ophthalmology*. 2017;101:1-195 <https://bj.o.bmj.com/content/101/5/73>