

Para publicación inmediata

iSTAR Medical recibe la aprobación de comercialización en Europa para el implante para glaucoma MINject

- *El único dispositivo supraciliar mínimamente invasivo comercialmente disponible para glaucoma ya está aprobado*
- *Los primeros implantes comerciales de MINject fueron realizados con éxito por el Prof. Dr. Burkhard Dick, oftalmólogo de prestigio mundial, en el Hospital Universitario de Oftalmología de Bochum, Alemania*
- *El lanzamiento en Europa supone un hito esencial en la estrategia comercial de iSTAR Medical para llevar MINject a pacientes de todo el mundo*



WAVRE, Bélgica - 17 de noviembre de 2021: [iSTAR Medical](#), una empresa de tecnología médica pionera en novedosos implantes mínimamente invasivos para la cirugía de glaucoma (MIGS), anunció hoy que su exitoso dispositivo MIGS, [MINject™](#), ha sido aprobado en Europa para pacientes con glaucoma de ángulo abierto. MINject permite tratar con eficacia a más pacientes con MIGS debido a su gran rendimiento, mantenido en el tiempo, junto con su excelente perfil de seguridad.

El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible, que afecta a más de 100 millones de personas de todo el mundo.^{1,2} Las técnicas MIGS son los tratamientos más prometedores para el glaucoma y de mayor crecimiento debido a su perfil de seguridad, mejorado en comparación con la cirugía tradicional. Los datos comunicados hasta la fecha por iSTAR Medical, obtenidos en cuatro ensayos clínicos con más de 150 pacientes, han mostrado sistemáticamente que MINject presenta un equilibrio de reducción intensa y sostenida de la presión intraocular (PIO), con un perfil de seguridad positivo.

La gran eficacia y seguridad de MINject lo hacen óptimo para el tratamiento en una población con glaucoma más amplia, lo que supone flexibilidad para su uso en un mayor número de intervenciones. iSTAR Medical en la actualidad está desplegando comercialmente MINject en diversas regiones de Europa y su equipo está encantado de que ya se hayan realizado sus primeros implantes comerciales en Alemania.

Michel Vanbrabant, CEO de iSTAR Medical, comentó: *«Con la aprobación europea que ha tenido lugar hoy, MINject se ha convertido en el único dispositivo MIGS dirigido al espacio supraciliar como vía natural del flujo de salida para la reducción de la PIO. Se trata de un importante hito para iSTAR Medical y para nuestro objetivo de llevar dispositivos MIGS de última generación a la comunidad del glaucoma. Quiero agradecer a nuestro equipo, a nuestros inversores y a nuestros socios médicos por su confianza constante en la existencia de un modo*

¹ Market Scope, "Glaucoma Surgical Device Market Report", 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>

mejor para tratar el glaucoma dirigiéndonos al espacio supraciliar, con un implante fabricado en nuestro material patentado STAR[®]».

Recientemente se han presentado [resultados positivos](#) de dos años del ensayo europeo STAR-II de iSTAR Medical en la 125 asamblea de la American Academy of Ophthalmology (AAO) en Nueva Orleans, LA (EE. UU.), que demuestran unos resultados de eficacia y seguridad sólidos y sostenidos en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, coherentes con todos los resultados de los ensayos de MINject hasta la fecha.

El profesor Dr. Burkhard Dick, Jefe del Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario de Oftalmología de Bochum, Alemania, y uno de los investigadores del ensayo MINject STAR-II, trató al primer paciente con MINject después de la aprobación en Europa. Comentó lo siguiente: *«Estoy encantado de poder ofrecer ahora el dispositivo supraciliar MINject como opción de tratamiento para mis pacientes con glaucoma leve a moderado, el primero de los cuales ha sido tratado con éxito hoy»*, afirmó. *«A partir de los resultados obtenidos hasta ahora, MINject podría abrir nuevos paradigmas de tratamiento para pacientes con glaucoma de toda Europa»*.

David Stocker, Vicepresidente de Ventas y Marketing de iSTAR Medical, añadió: *«El lanzamiento de nuestro primer producto en Europa coloca a iSTAR Medical en una trayectoria muy prometedora para una futura generación de valor. Gracias a sus exclusivas características del producto, MINject tiene el potencial de ganar una significativa cuota en el creciente mercado de tratamientos contra el glaucoma y entre sus homólogos en el segmento de MIGS. Tenemos el objetivo de poner esta novedosa solución de MIGS al alcance de una amplia comunidad de pacientes y hacer crecer a la organización, a nuestra red y a nuestra presencia internacional para adecuarnos a las dimensiones de esta oportunidad»*.

Además, MINject está siendo investigado en la actualidad en el estudio pivotal STAR-V de iSTAR Medical, aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en [julio de 2021](#), cuyos resultados serán fundamentales para conseguir el acceso comercial de MINject al mercado estadounidense. El estudio inscribirá más de 350 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

- Termina -

Para más información

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

Para los medios de comunicación

Consilium Strategic Communications
Amber Fennell, Chris Welsh, Kris Lam
iSTAR@consilium-comms.com

Acerca de iSTAR Medical

iSTAR Medical está comprometido a proporcionar soluciones de vanguardia para el tratamiento ocular. Nuestro producto más avanzado, MINject, ha sido aprobado en Europa para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto, la principal causa de ceguera irreversible², y se está avanzando hacia la aprobación de su comercialización en Estados Unidos. Las exclusivas capacidades de integración tisular que ofrece MINject suponen una opción más segura y eficaz para los pacientes. Estamos creando un excepcional equipo y proyecto de los mejores productos de su clase, como MINject, para establecer nuevos paradigmas de tratamiento en los trastornos oculares con las necesidades más importantes para los pacientes. Si desea obtener más información, visite: www.istarmed.com

² Jonas JB, Aung T, Bourne RR et al. "Glaucoma". Lancet 2017; 390: 2083–93

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 que afecta a más de 100 millones de personas de todo el mundo, de la cual el glaucoma primario en ángulo abierto es la forma más frecuente.^{1,2} La reducción de la PIO, a través de medicación o cirugía, ayuda a retrasar el avance de la enfermedad.³ La medicación es generalmente el tratamiento de primera línea, pero la adición progresiva de múltiples colirios puede cargar a los pacientes con efectos secundarios, dificultades y costes de cumplimiento.^{1,3} La cirugía invasiva puede presentar riesgos con complicaciones irreversibles.^{1,3} Las técnicas MIGS son los tratamientos más prometedores para el glaucoma y de mayor crecimiento debido a su perfil de seguridad mejorado.¹ MINject es posiblemente el mejor de su clase por su prometedora eficacia y seguridad a largo plazo.

³ "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>