

## Pour diffusion immédiate

### **iSTAR Medical reçoit l'autorisation de mise sur le marché européen de l'implant pour glaucome MINIject**

- *Le seul dispositif supraciliaire micro-invasif disponible dans le commerce pour le traitement du glaucome est désormais homologué*
- *Les premières implantations commerciales de MINIject ont été réalisées avec succès par le professeur Burkhard Dick, ophtalmologue de renommée mondiale, à la clinique universitaire d'ophtalmologie de Bochum, en Allemagne*
- *Le lancement européen représente une étape cruciale dans la stratégie commerciale d'iSTAR Medical, qui vise à rendre le MINIject disponible pour les patients du monde entier*



**WAVRE, Belgique — 17 novembre 2021** : [iSTAR Medical](https://www.istar-medical.com), une société de technologie médicale pionnière dans le développement de nouveaux implants micro-invasifs pour la chirurgie du glaucome, a annoncé aujourd'hui que son dispositif innovant de chirurgie micro-invasive du glaucome, [MINIject™](#), a été homologué en Europe pour les patients atteints de glaucome à angle ouvert. MINIject permet à un plus grand nombre de patients d'être traités efficacement par chirurgie micro-invasive du glaucome grâce à ses performances probantes et durables, associées à un excellent profil de sécurité.

Le glaucome est la principale cause de cécité irréversible et touche environ 100 millions de personnes dans le monde.<sup>1,2</sup> La chirurgie micro-invasive du glaucome représente le traitement du glaucome le plus prometteur et dont la croissance est la plus rapide, en raison de son profil de sécurité amélioré par rapport à la chirurgie traditionnelle. Les données rapportées à ce jour par iSTAR Medical dans le cadre de quatre essais menés auprès de plus de 150 patients, montrent systématiquement que MINIject offre un équilibre entre une réduction importante et durable de la pression intraoculaire (PIO) et un profil de sécurité positif.

L'efficacité considérable et la sécurité de MINIject le rendent optimal pour le traitement d'une population plus large de patients atteints de glaucome, ce qui signifie qu'il permet une flexibilité d'utilisation dans un plus grand nombre d'interventions. iSTAR Medical déploie maintenant MINIject commercialement dans des régions sélectionnées à travers l'Europe et se réjouit que ses premières implantations commerciales aient déjà eu lieu en Allemagne.

**Michel Vanbrabant, PDG d'iSTAR Medical, a déclaré** : « Grâce à l'autorisation européenne obtenue aujourd'hui, MINIject devient le seul dispositif de chirurgie micro-invasive du glaucome disponible sur le marché à cibler l'espace supraciliaire comme voie d'écoulement naturelle pour la réduction de la PIO. Il s'agit d'une étape importante pour iSTAR Medical et pour notre mission qui consiste à proposer des dispositifs de chirurgie micro-invasive du glaucome de dernière génération à la communauté du glaucome. Je tiens à remercier notre équipe, nos investisseurs

<sup>1</sup> Market Scope, « Glaucoma Surgical Device Market Report », août 2020. <https://www.market-scope.com/pages/reports/202/2020-glaucoma-surgical-device-market-report-a-global-analysis-for-2019-to-2025-august-2020>

*et nos partenaires médicaux qui continuent de croire en un moyen plus sûr et plus efficace de prendre en charge le glaucome en ciblant l'espace supraciliaire, à l'aide d'un implant basé sur notre matériau exclusif STAR®. »*

Les résultats positifs à deux ans de l'essai européen STAR-II d'iSTAR Medical ont récemment été présentés à l'occasion de la 125<sup>e</sup> conférence de l'American Academy of Ophthalmology (AAO) à la Nouvelle-Orléans, LA (États-Unis), démontrant des résultats probants et durables en matière d'efficacité et de sécurité chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert, ce qui correspond aux résultats de tous les essais portant sur MINInject à ce jour.

**Le professeur Burkhard Dick, chef du service d'ophtalmologie de la clinique universitaire d'ophtalmologie de Bochum, Allemagne,** et l'un des investigateurs de l'essai STAR-II portant sur MINInject, a traité le premier patient avec MINInject après l'homologation européenne. Il a déclaré : *« Je suis très heureux de pouvoir proposer le dispositif supraciliaire MINInject comme option de traitement à mes patients atteints de glaucome léger à modéré, le premier ayant été traité avec succès aujourd'hui. Sur la base des résultats obtenus jusqu'à présent, MINInject pourrait créer de nouveaux paradigmes de traitement pour les patients atteints de glaucome dans toute l'Europe. »*

**David Stocker, Vice-président des ventes et du marketing chez iSTAR Medical a ajouté :** *« Le lancement de notre premier produit en Europe place iSTAR Medical sur une trajectoire très prometteuse pour la création de valeur future. Grâce à ses caractéristiques uniques, MINInject a le potentiel de gagner une part importante du marché en pleine croissance des traitements du glaucome et parmi ses pairs du segment de la chirurgie micro-invasive du glaucome. Notre ambition est de mettre cette nouvelle solution de chirurgie micro-invasive du glaucome à la disposition d'une large communauté de patients et de développer l'organisation, notre réseau et notre présence internationale pour répondre à l'ampleur de l'opportunité. »*

En outre, MINInject fait actuellement l'objet de recherches dans l'étude pivot STAR-V d'iSTAR Medical, qui a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en juillet 2021 et dont les résultats contribueront grandement à l'obtention d'un accès commercial au marché américain pour MINInject. L'étude recrutera plus de 350 patients atteints de glaucome primitif à angle ouvert.

- Fin -

#### **Pour de plus amples informations**

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

#### **Pour les médias**

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

#### **À propos d'iSTAR Medical**

iSTAR Medical s'engage à fournir des solutions révolutionnaires en matière de soins oculaires. Notre produit le plus avancé, MINInject, est homologué en Europe pour le traitement du glaucome à angle ouvert – la principale cause de cécité irréversible<sup>2</sup> – et se rapproche de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Les capacités uniques d'intégration tissulaire de MINInject offrent une option plus sûre et plus efficace aux patients. Nous sommes en train de constituer une équipe exceptionnelle et une gamme de produits de premier ordre, tels que MINInject, afin d'établir de nouveaux paradigmes de traitement des pathologies oculaires pour lesquelles les besoins des patients sont les plus importants. Pour de plus amples informations, merci de vous rendre sur : [www.istarmed.com](http://www.istarmed.com)

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

### **À propos de MINject**

[MINject](#) est le dispositif de chirurgie micro-invasive du glaucome (MIGS) révolutionnaire d'iSTAR Medical destiné aux patients atteints de glaucome primitif à angle ouvert. MINject allie la structure poreuse unique de son matériau STAR exclusif à la puissance offerte par l'espace supraciliaire. De ce fait, il est conçu pour améliorer l'écoulement du liquide naturel, réduire la pression intraoculaire (PIO) et le besoin de médicaments, tout en bio-intégrant les tissus environnants et en limitant l'inflammation, la fibrose et les complications ultérieures.

### **À propos du glaucome**

Le [glaucome](#) est une maladie évolutive qui touche plus de 100 millions de personnes dans le monde, dont le glaucome primitif à angle ouvert est la forme la plus courante.<sup>1,2</sup> La réduction de la PIO, au moyen de médicaments ou d'une intervention chirurgicale, permet de retarder la progression de la maladie.<sup>3</sup> Les médicaments constituent généralement le traitement de première intention, mais l'ajout progressif de plusieurs collyres peut entraîner des effets secondaires, des problèmes d'observance et des coûts pour les patients.<sup>1,3</sup> La chirurgie invasive peut présenter des risques de complications irréversibles.<sup>1,3</sup> La chirurgie micro-invasive du glaucome est le traitement du glaucome le plus prometteur et celui qui connaît la plus forte croissance en raison de son profil de sécurité amélioré.<sup>1</sup> MINject est potentiellement le meilleur de sa catégorie en raison de son efficacité et de sa sécurité prometteuses à long terme.

---

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