

## Per distribuzione immediata

### **iSTAR Medical ottiene l'approvazione alla commercializzazione in Europa del dispositivo medico per il glaucoma MINject**

- *L'unico dispositivo sopracciliare mini-invasivo oggi in commercio per i pazienti affetti da glaucoma*
- *I primi dispositivi MINject in commercio sono stati impiantati con successo dal professor Burkhard Dick, oftalmologo di fama mondiale, presso la clinica oftalmologica universitaria di Bochum, in Germania*
- *Il lancio europeo rappresenta un traguardo importante nella strategia commerciale di iSTAR Medical, finalizzata a rendere MINject disponibile per pazienti in tutto il mondo*



**WAVRE, Belgio — 17 novembre 2021:** [iSTAR Medical](#), l'azienda che sviluppa dispositivi medici mini-invasivi innovativi per il trattamento chirurgico del glaucoma (Minimally-Invasive Glaucoma Surgery, MIGS), ha oggi annunciato che il proprio rivoluzionario dispositivo MIGS, [MINject™](#), è stato approvato in Europa per il trattamento di pazienti con glaucoma ad angolo aperto. MINject consente la gestione efficace con chirurgia mini-invasiva di un maggior numero di pazienti, perché combina prestazioni elevate e durature con un eccellente profilo di sicurezza.

Il glaucoma è la principale causa di cecità irreversibile e colpisce circa 100 milioni di persone in tutto il mondo.<sup>1,2</sup> I dispositivi MIGS sono la terapia per il glaucoma più promettente e in rapida crescita per il profilo di maggiore sicurezza rispetto alla chirurgia tradizionale. I dati riportati a oggi da iSTAR Medical in quattro studi clinici di MINject condotti in oltre 150 pazienti confermano sistematicamente l'ottimo equilibrio tra riduzione efficace e duratura della pressione intraoculare (intra-ocular pressure, IOP) e profilo positivo di sicurezza.

L'elevata efficacia e sicurezza rendono MINject un dispositivo ottimale per il trattamento di una più ampia popolazione di pazienti con glaucoma, grazie alla flessibilità di utilizzo in un maggior numero di procedure. iSTAR Medical sta espandendo la commercializzazione di MINject in specifiche regioni dell'Europa ed è soddisfatta del fatto i primi interventi con dispositivi in commercio abbiano già avuto luogo in Germania.

**Michel Vanbrabant, CEO di iSTAR Medical, ha commentato:** *“Con l'odierna approvazione europea, MINject diventa l'unico dispositivo MIGS in commercio che utilizza lo spazio sopracciliare come percorso di drenaggio naturale per la riduzione della IOP. Questo rappresenta un traguardo importante per iSTAR Medical, per mettere dispositivi MIGS davvero innovativi a disposizione della comunità di pazienti con glaucoma. Vorrei ringraziare il nostro team, i nostri investitori e i nostri partner medici per la continua fiducia nella possibilità di trovare un modo migliore e più sicuro di gestire il glaucoma attraverso lo spazio sopracciliare, con un impianto reso possibile dal nostro materiale proprietario STAR®.”*

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

I risultati positivi della sperimentazione europea biennale STAR-II di iSTAR Medical, recentemente presentati al 125° convegno dell'American Academy of Ophthalmology (AAO) a New Orleans in Louisiana (Stati Uniti), evidenziano efficacia elevata e duratura e parametri di sicurezza positivi in pazienti con glaucoma ad angolo aperto, coerenti con gli esiti di tutti gli studi clinici condotti a oggi su MINInject.

Il primo paziente è stato trattato dopo l'approvazione europea dal **Professor Burkhard Dick, primario del Reparto di Oftalmologia della Clinica oftalmologica universitaria di Bochum, in Germania**, uno dei ricercatori della sperimentazione STAR-II condotta su MINInject. *“Sono molto felice di poter proporre finalmente il dispositivo sopracciliare MINInject come opzione di trattamento ai miei pazienti affetti da glaucoma lieve o moderato. Il primo paziente è stato trattato oggi con successo”* ha dichiarato il professore. *“In base ai risultati ottenuti sinora, MINInject è potenzialmente in grado di aprire nuove vie di trattamento per i pazienti affetti da glaucoma in Europa.”*

**David Stocker, vicepresidente Vendite e marketing di iSTAR Medical, ha poi aggiunto:** *“Il lancio del nostro primo prodotto in Europa posiziona iSTAR Medical su una traiettoria molto promettente per la futura creazione di valore. Grazie alle sue esclusive caratteristiche, MINInject ha le potenzialità per conquistare una quota significativa del mercato in espansione dei trattamenti per il glaucoma e rispetto agli altri dispositivi del segmento MIGS. Il nostro obiettivo è rendere questa innovativa soluzione MIGS disponibile per una comunità più ampia di pazienti e far crescere la nostra azienda, la nostra rete e la nostra presenza internazionale, proporzionalmente all'opportunità.”*

MINInject, inoltre, è attualmente oggetto di sperimentazione dello studio cardine STAR-V di iSTAR Medical, approvato dall'agenzia regolatoria statunitense Food and Drug Administration (FDA) a luglio 2021, i cui risultati saranno strumentali ai fini del conseguimento dell'autorizzazione al commercio di MINInject nel mercato statunitense. Nello studio saranno arruolati oltre 350 pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto.

- Fine -

#### **Per ulteriori informazioni**

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

#### **Per i media**

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

#### **iSTAR Medical**

iSTAR Medical è un'azienda impegnata nello sviluppo di soluzioni rivoluzionarie per il settore oftalmico. Il nostro prodotto più avanzato, MINInject, è stato approvato in Europa per il trattamento del glaucoma ad angolo aperto, la principale causa di cecità irreversibile,<sup>2</sup> ed sta proseguendo nel processo verso l'approvazione per il mercato statunitense. Le esclusive potenzialità di integrazione nel tessuto circostante di MINInject aprono la strada a un'opzione di trattamento dei pazienti più sicura ed efficace. Stiamo creando un team eccezionale e un portafoglio con i migliori prodotti del settore, come MINInject, per definire nuovi paradigmi di trattamento per le patologie oculari in risposta alle esigenze più pressanti dei pazienti. Per maggior informazioni visitare il sito [www.istarmed.com](http://www.istarmed.com)

---

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

## **MINject**

**MINject** è il rivoluzionario dispositivo MIGS di iSTAR Medical per i pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto. MINject combina l'esclusiva struttura porosa del materiale proprietario STAR con la potenzialità offerta dallo spazio sopraciliare. Proprio per questo, 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 infiammazione, fibrosi e successive complicanze.

## **Il glaucoma**

**Il glaucoma** è una malattia progressiva che colpisce oltre 100 milioni di persone in tutto il mondo, la cui forma più comune è rappresentata dal glaucoma primario ad angolo aperto.<sup>1,2</sup> La riduzione della pressione intraoculare, attraverso farmaci o interventi chirurgici, aiuta a ritardare la progressione della malattia.<sup>3</sup> I farmaci rappresentano 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.<sup>1,3</sup> La chirurgia invasiva può presentare rischi con complicanze irreversibili.<sup>1,3</sup> I dispositivi MIGS rappresentano la terapia per il glaucoma più promettente e in più rapida crescita grazie al profilo di maggiore sicurezza.<sup>1</sup> MINject è potenzialmente il migliore dispositivo della categoria per la sua promettente efficacia e sicurezza di lungo periodo.

---

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