

Voor onmiddellijke publicatie

iSTAR Medical krijgt goedkeuring voor de Europese markt voor het glaucoomimplantaat MINject

- *Het enige commercieel verkrijgbare, minimaal invasieve supraciliaire hulpmiddel voor glaucoom is nu goedgekeurd.*
- *De eerste commerciële implantaties van MINject zijn succesvol uitgevoerd door prof. dr. Burkhard Dick, een toonaangevende oogarts verbonden aan de oogkliniek van de Ruhr-Universität Bochum in Duitsland.*
- *De Europese lancering vertegenwoordigt een belangrijke mijlpaal in de commerciële strategie van iSTAR Medical om MINject wereldwijd beschikbaar te maken voor patiënten.*



WAVRE, België – 17 november 2021: [iSTAR Medical](#), een medisch-technisch bedrijf dat minimaal invasieve implantaten ontwikkelt voor glaucoomchirurgie (MIGS), heeft vandaag aangekondigd dat zijn baanbrekend MIGS-hulpmiddel, [MINject™](#), in Europa is goedgekeurd voor patiënten met open-kamerhoekglaucoom. Dankzij MINject kunnen meer patiënten effectief worden behandeld met MIGS dankzij zijn krachtige en langdurige prestaties in combinatie met een uitstekend veiligheidsprofiel.

Glaucoom is de hoofdoorzaak van onomkeerbare blindheid en treft wereldwijd ongeveer 100 miljoen mensen.^{1,2} MIGS vertegenwoordigt de meest veelbelovende en snelst groeiende glaucoomtherapie vanwege het verbeterde veiligheidsprofiel vergeleken met traditionele chirurgie. De tot op heden door iSTAR Medical gerapporteerde gegevens uit vier studies met in totaal 150 patiënten tonen consistent aan dat MINject een krachtige en aanhoudende daling van de intraoculaire druk (IOD) oplevert in combinatie met een positief veiligheidsprofiel.

Dankzij de krachtige werkzaamheid en veiligheid is MINject optimaal voor de behandeling van een bredere populatie met glaucoom. Dit betekent flexibiliteit voor gebruik bij een groot aantal procedures. Momenteel is iSTAR Medical gestart met de commerciële lancering van MINject in een aantal regio's in Europa en is verheugd te melden dat de eerste commerciële implantaties al plaats hebben gevonden in Duitsland.

Michel Vanbrabant, CEO van iSTAR Medical, zei: *“Met de Europese goedkeuring die we vandaag hebben gekregen, is MINject het enige commercieel verkrijgbare MIGS-hulpmiddel dat gebruikmaakt van de supraciliaire ruimte als natuurlijke afvoerroute voor IOD-daling. Dit is een belangrijke mijlpaal voor iSTAR Medical en het is onze missie om MIGS-hulpmiddelen van aan de glaucoompopulatie aan te bieden. Ik wil graag ons team, onze investeerders en onze medische partners hartelijk bedanken voor hun blijvend geloof in een veiligere en betere manier*

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

voor de behandeling van glaucoom, met een implantaat dat gebruikmaakt van de supraciliaire ruimte en zijn kracht ontleent aan ons eigen STAR[®]-materiaal.”

[De positieve resultaten](#) van de Europese STAR-II-studie van iSTAR Medical werden gepresenteerd op de 125^e bijeenkomst van de American Academy of Ophthalmology (AAO) in New Orleans, LA (VS). Deze resultaten toonden een langdurig krachtig effect op de werkzaamheids- en veiligheidsuitkomsten aan bij patiënten met open-kamerhoekglaucoom, wat bevestigd wordt door de resultaten van alle MINject-studies tot op heden.

Professor dr. Burkhard Dick, hoofd van de afdeling oogheelkunde van de oogkliniek van de Ruhr-Universität Bochum in Duitsland en een van de onderzoekers in de MINject STAR-II-studie, heeft na de Europese goedkeuring de eerste patiënt behandeld met MINject. *“Ik ben erg verheugd dat ik nu het MINject supraciliaire hulpmiddel kan aanbieden als behandeloptie aan mijn patiënten met mild tot matig glaucoom. De eerste patiënt is vandaag met succes behandeld,”* vertelde hij. *“Op basis van de huidige resultaten lijkt het dat MINject een nieuwe behandeloptie mogelijk maakt voor patiënten met glaucoom in heel Europa.”*

David Stocker, VP Sales & Marketing bij iSTAR Medical voegde hieraan toe: *“De lancering van ons eerste product in Europa brengt iSTAR Medical op een zeer veelbelovend pad wat betreft het genereren van toekomstige waarde. Met zijn unieke producteigenschappen heeft MINject het potentieel om een aanzienlijk aandeel te verwerven in de groeiende markt voor glaucoombehandelingen en een uitstekende positie te veroveren onder de andere MIGS-oplossingen. Onze ambitie is om deze nieuwe MIGS-oplossing beschikbaar te maken voor een brede patiëntpopulatie en om de organisatie, ons netwerk en onze internationale aanwezigheid te laten groeien om deze enorme kans te kunnen grijpen.”*

Daarnaast wordt MINject momenteel onderzocht in de beslissende STAR-V-studie van iSTAR Medical. Deze studie is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in [juli 2021](#). De resultaten van de studie zullen cruciaal zijn voor de commerciële beschikbaarheid van MINject op de Amerikaanse markt. De studie neemt ongeveer 350 patiënten met primair open-kamerhoekglaucoom op.

- Einde -

Voor meer informatie

Katherin Awad
Hoofd marketing, iSTAR Medical
news@istarmed.com; +32 10 77 16 54

Voor de pers

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

Over iSTAR Medical

iSTAR Medical zet zich in voor het leveren van baanbrekende oplossingen in de oogheelkunde. Ons meest geavanceerde product, MINject, is goedgekeurd in Europa voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom – de hoofdoorzaak van onomkeerbare blindheid² – en we maken goede voortgang met goedkeuring voor de Amerikaanse markt. Het unieke weefsel-integrerende vermogen van MINject biedt een veiligere en effectievere optie aan patiënten aan. We zijn bezig met het opbouwen van een uitzonderlijk team en een uitzonderlijke pijplijn van zeer hoogwaardige producten zoals MINject om nieuwe behandelopties te creëren voor oogaandoeningen waarvoor de hoogste patiënteisen gelden. Ga voor meer informatie naar: www.istarmed.com

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

Over MINject

MINject is het revolutionaire MIGS-hulpmiddel van iSTAR Medical bestemd voor patiënten met primair open-kamerhoekglaucoom. MINject combineert de unieke poreuze structuur van ons eigen STAR-materiaal met het vermogen dat de supraciliaire ruimte biedt. Hierdoor wordt een betere natuurlijke vochtafvoer verkregen, wat leidt tot een verlaagde intraoculaire druk (IOD) en minder nood aan medicatie. Tegelijkertijd bio-integreert MINject met het omliggende weefsel en remt zo ontsteking en fibrose en vermindert verdere complicaties.

Over glaucoom

Glaucoom is een progressieve ziekte die meer dan 100 miljoen mensen wereldwijd treft. Primair open-kamerhoekglaucoom is hiervan de meest voorkomende vorm.^{1,2} Daling van de IOD, via medicatie of operatie, helpt de progressie van de ziekte te vertragen.³ Medicatie is over het algemeen de eerstelijnsbehandeling, maar door progressieve toevoeging van verschillende druppels krijgen patiënten mogelijk bijwerkingen, moeite met therapietrouw en extra kosten.^{1,3} Invasieve chirurgie kan risico's met onomkeerbare complicaties met zich meebrengen.^{1,3} MIGS is de meest veelbelovende en snelst groeiende glaucoomtherapie vanwege het verbeterde veiligheidsprofiel.¹ Bovendien behoort MINject tot een van de beste MIGS-hulpmiddelen vanwege de veelbelovende werkzaamheid en veiligheid ervan op lange termijn.

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>