

18.05.2016 – 15:04 Uhr

Medinol verkündet hervorragende Ergebnisse aus randomisierter Studie zu neuem Wirkstoff eluierendem Stent

Israel (ots/PRNewswire) -

Medinol verkündete hervorragende Ergebnisse aus der NIREUS Studie zu BioNIR(TM), seiner neuen Herzkranzgefäß-Stent -Technologie und dem bislang ersten Wirkstoff eluierenden Elastomer-Stent oder eDES(TM) (elastomeric Drug Eluting Stent). NIREUS ist eine an mehreren Zentren durchgeführte, randomisierte, prospektive Nichtunterlegenheits-Schlüsselstudie, in der BioNIR von Medinol mit dem Resolute Integrity(TM) Stent verglichen wird. In die Studie wurden 302 Patienten mit koronaren Herzerkrankungen an 31 Standorten in Europa und Israel aufgenommen; sie soll den Antrag von Medinol auf eine CE-Kennzeichnung unterstützen.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150922/269421LOGO>

NIREUS erfüllte seinen primären Endpunkt bezüglich der Nichtunterlegenheit beim angiografisch erfassten späten Lumenverlust (In-Stent-Restenose) nach 6 Monaten. Für den BioNIR Stent wurde ein besonders niedriger Verlustwert von 0,04 +/- 0,31 mm (N = 201) gegenüber dem Wert von 0,03 +/- 0,31 mm für Resolute Integrity (N = 101) mit hoher statistischer Signifikanz ($p < 0,0001$) verzeichnet. Zudem wurde mit dem BioNIR Stent eine Target-Lesion-Failure-Quote von 1,5 % nach 6 Monaten erreicht; für Resolute Integrity ($p = \text{NS}$) beträgt der Wert 3,0 %. Die Ergebnisse werden auf der EuroPCR 2016 Konferenz in Paris vorgestellt.

"Wir sind von den NIREUS-Ergebnissen absolut begeistert, besonders vom außergewöhnlich niedrigen späten Lumenverlust für die In-Stent-Restenose. Diese außergewöhnlich guten klinischen Ergebnisse werden Ärzte in ihrem Vertrauen in die langfristigen Vorteile des BioNIR Stents für Patienten bestärken", erklärt Pieter C. Smits, M.D. und Ph.D., am Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam (Niederlande), Principal Investigator der NIREUS Studie. Im Hinblick auf die angiografische Erscheinung des BioNIR Stents erklärte Dr. Smits zudem: "Der Stent gleicht sich sehr gut an das Gefäß an und bietet eine konsistente, nahtlose Gefäßunterstützung. Das ist alles sehr aufregend und wir freuen uns darauf, diese Patienten zu beobachten und zu sehen, wie sich diese ausgezeichneten Ergebnisse im Laufe der Zeit entwickeln."

"Der BioNIR Stent ist sowohl im Hinblick auf seine Konstruktion als auch durch den Einsatz neuartiger Elastomer-Materialien innovativ", erklärt Dr. Yoram Richter, Chief Scientific Officer von Medinol. "Zusammen stellen diese sicher, dass die Beschichtung ihre Integrität und einheitliche Oberfläche trotz Erweiterung und Wirkstoffelution langfristig beibehält. Dadurch wird das Entzündungsrisiko gesenkt und eine kontrollierte und einheitliche Wirkstoffdosierung über die Gefäßwand erreicht."

BioNIR basiert auf der klinisch bewährten Konstruktion des NIRxcell(TM) Stents, die für eine verbesserte Angleichung, Gefäßunterstützung und Stabilität der Gefäßstütze entwickelt wurde. Zum Einsetzen wird hingegen eine besondere Federspitze verwendet, auf die gleichzeitig mehr Kraft ausgeübt werden kann und die mehr Flexibilität bietet als die Kunststoffspitzen, durch die sich andere Technologien zum Einsetzen von Stents auszeichnen. Der Stent besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung und eluiert Ridaforolimus (ein Wirkstoff der "Limus-Wirkstoffgruppe"), der eine Restenose verhindern soll. Die Elastomer-Beschichtung sorgt für eine glatte und einheitliche Stent-Oberfläche, die zu Entzündungen führende Risse und Abblättern verhindern soll. Dies ist ein Problem, das bei anderen Wirkstoff eluierenden Stents mit spröden Polymeren auftritt. Das BioNIR Stent System ist ein medizinisches Prüfprodukt, das nicht auf dem Markt ist.

Über Medinol

Medinol Ltd. mit Hauptsitz in Israel und US-amerikanischen Geschäftsstellen in Parsippany, NJ widmet sich der Wissenschaft der kardiovaskulären Intervention. Seit mehr als 20 Jahren legen wir durch unsere unternehmensinterne Forschung, Entwicklung und Produktion die Messlatte für die Qualität und Leistung gefäßunterstützender Systeme (Stents) kontinuierlich höher. Im Jahr 2014 eröffnete Medinol seine erste Vertriebsgeschäftsstelle in den USA und brachte sein erstes Produkt, das direkt an Krankenhäuser vertrieben wird, auf den Markt: NIRxcell(TM) Bare Metal Stent. Die bisher mehr als zwei Millionen eingesetzten Stents von Medinol bestätigen, dass das Unternehmen mit seiner hochmodernen Technologie für die kardiovaskuläre Intervention weiterhin herausragende klinische Ergebnisse liefert und die Grenzen der Innovation durch seine

Produkte kontinuierlich neu definiert. Weiterführende Informationen: www.medinol.com.

Kontakt:

Courtney Guyer
+1-201-668-0814
courtneyg@medinol.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059959/100788104> abgerufen werden.