

02.05.2019 – 16:16 Uhr

FDA erteilt Concept Medical Inc. für seinen Sirolimus-beschichteten Ballon MagicTouch die Designation als "Durchbruchgerät"

Florida (ots/PRNewswire) -

Concept Medical Inc. (CMI) ([https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2454119-1&h=1340019678&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2454119-1%26h%3D2140587318%26u%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.conceptmedicals.com%252F%26a%3DConcept%2BMedical%2BInc.%2B\(CMI\)&a=Concept+Medical+Inc.+ \(CMI\)\)](https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2454119-1&h=1340019678&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2454119-1%26h%3D2140587318%26u%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.conceptmedicals.com%252F%26a%3DConcept%2BMedical%2BInc.%2B(CMI)&a=Concept+Medical+Inc.+ (CMI)))) wurde von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) für MagicTouch (<https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2454119-1&h=2331379656&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2454119-1%26h%3D605105069%26u%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.conceptmedicals.com%252Fproduct%252Fmagic-touch%252F%26a%3DMagicTouch&a=MagicTouch>), sein Sirolimus-beschichteter Ballonkatheter (Drug-Coated Balloon, DCB) zur Behandlung von koronarer In-Stent-Restenose (ISR), die Designation als Durchbruchgerät ("Breakthrough Device Designation") erteilt.

In-Stent-Restenose (ISR) bezeichnet die schrittweise Wiederverengung einer gestenteten Koronararterienläsion aufgrund der nachfolgenden Gewebeverbreitung an der gestenteten Stelle. ISR tritt bei etwa zehn Prozent der Patienten mit implantiertem medikamentenbeschichteten Stent (Drug-Eluting Stent, DES) sowie bei 30 Prozent der Patienten mit implantiertem unbeschichteten Metallstent (Bare-Metal Stent, BMS) auf. Für Patienten, bei denen es nach einer vorherigen Implantation eines unbeschichteten Metall- bzw. medikamentenbeschichteten Stents zu einer erneuten Verstopfung der Koronararterien kommt, kommt eine Behandlung mit MagicTouch in Frage.

Durch das Programm für Durchbruchgeräte ("Breakthrough Devices Program") möchte die FDA Gesundheitsdienstleistern in den USA schnellen Zugang zu diesen Medizinprodukten ermöglichen, indem ihre Entwicklung, Bewertung und Prüfung beschleunigt wird. Dabei werden in Einklang mit der Mission der Behörde, die öffentliche Gesundheit zu schützen und zu fördern, weiterhin die gesetzlichen Standards für die Genehmigung vor der Markteinführung, die 510(k)-Zulassung und die Neuprodukt-Marketingautorisierung eingehalten.

Das Programm für Durchbruchgeräte bietet Herstellern durch mehrere verschiedene Programmooptionen die Möglichkeit, sich mit FDA-Experten auszutauschen, um effizient die Punkte anzugehen, die während der Prüfphase vor der Markteinführung aufkommen. Dadurch erhalten Hersteller problemloser Feedback von der FDA und können rechtzeitig Übereinstimmungsbereiche identifizieren. Darüber hinaus wird den Einreichungen der Hersteller bei der Prüfung Priorität eingeräumt. Im Rahmen des Programms wird die FDA neben der vorrangigen Prüfung CMI auch durch interaktive Kommunikation bezüglich der Geräteentwicklung sowie durch Protokolle zu klinischen Studien unterstützen, bis hin zur kommerziellen Entscheidungsfindung.

"Ich war von den angiographischen und IVUS-Resultaten von MagicTouch für ISR in der brasilianischen ISR-Studie tief beeindruckt. Während der gesamten Studie kamen keine Bedenken zu Sicherheit oder Toxizität auf", so Dr. Alexandre Abizaid, Leiter für Koronarinterventionen am Institute Dante Pazzanese de Cardiologia in São Paulo, Brasilien.

"Nach jahrelanger Forschung ist es uns gelungen, die Limus-Drug-Delivery-Plattform so zu beherrschen, dass die Entwicklung eines innovativen Produkts wie MagicTouch möglich ist", so Dr. Manish Doshi, Gründer, Präsident und CEO. "MagicTouch wurde bislang weltweit für 25.000 Patienten kommerziell genutzt, wobei die europäische Region über die höchste Patientenanwendungsrate verfügt. Abgesehen vom Vertrieb wurde MagicTouch in klinischen Studien, die in Ländern wie Großbritannien, Italien und Brasilien durchgeführt wurden, ausführlich untersucht. Jetzt freuen wir uns, unsere Arbeit mit der US-amerikanischen FDA aufnehmen zu können, sodass auch Patienten in den USA von unserer Technologie profitieren können", fügte Manish hinzu.

"Die FDA-Designation von MagicTouch für das Programm für Durchbruchgeräte wird CMI ermöglichen, sein Ziel zu erreichen, diese vielversprechende Technologie und innovative Behandlung ISR-Patienten in den USA zugänglich zu machen. Unser Vertrauen in MagicTouch fußt auf dem positivem Feedback, das wir von den Anwendern unseres Produktes erhalten, die wir durch den aktuell laufenden Verkauf von MagicTouch in vielen europäischen Ländern gewinnen", so Dr. Kiran Patel, Kardiologe und Vorsitzender von CMI. "CMI ist zuversichtlich, dass die Wahl von MagicTouch mit seiner einzigartigen Drug-Delivery-Technologie für das Programm für Durchbruchgeräte der FDA Patienten in den USA, die an koronarer ISR leiden, den schnellen Zugang zu dieser vielversprechenden neuen Technologie bieten wird, sodass ihnen eine sichere und effektive Behandlung geboten werden kann."

Informationen zu Concept Medical Inc.:

CMI, mit Hauptsitz in Tampa, Florida, verfügt über Geschäftsstellen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien. Die Fertigungsstätten des Unternehmens befinden sich in Indien. CMI ist auf die Entwicklung von Drug-Delivery-Systemen spezialisiert und verfügt über einzigartige, patentierte Technologieplattformen, die eingesetzt werden können, um Arzneimittel-/Pharmawirkstoffe über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen abzugeben.

CMI hat über 100 Patente (in elf Patentfamilien) in verschiedenen Ländern erteilt bekommen. Dazu gehören Verfahrens-, Produkt- und Gerätepatente im Bereich Nanotransporter-basierte Arzneimittelabgabe.

Das Unternehmen verfügt über kommerziell erhältliche Produkte außerhalb der Vereinigten Staaten für periphere Verschlussindikationen, wie z. B. unterhalb des Knies (BTK), arteriovenöse Fisteln (AVF) und Erkrankungen der oberflächlichen Oberschenkelarterie (SFA). Darüber hinaus verfügt CMI über ein beachtliches Portfolio an Produkten, die sich in der aktiven Entwicklung befinden.

Informationen zu MagicTouch:

MagicTouch ist der weltweit einzige kommerziell erhältliche Sirolimus-beschichtete Ballon mit CE-Kennzeichnung. Er wurde für mehr als 25.000 Patienten in wichtigen internationalen Märkten verwendet. Die einzigartige Drug-Delivery-Technologieplattform zur Beschichtung des MagicTouch-Ballons wurde entwickelt, um Submikron-Partikel von Sirolimus abzugeben, die in einen biokompatiblen Wirkstoffträger eingekapselt sind. Wirkstoff- und Trägerkomplex wurden so konzipiert, dass auch die inneren Schichten der Gefäßwände erreicht werden und als Speicher für die langfristige Abgabe von Sirolimus dienen. CMI hat bedeutende klinische Daten gesammelt und viele ehrgeizige laufende sowie anstehende klinische Programme für MagicTouch in die Wege geleitet.

Kontakt:

Farhana Siddique

pr@conceptmedicals.com

+91 90-99-916091

Zugehöriges Bildmaterial

concept-medical.png

magictouch-sirolimus-coated-balloon.png

magictouch-sirolimus-coated-balloon.png

Verwandte Links

Unternehmenswebseite

MagicTouch SCB Website

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100827583> abgerufen werden.