

26.05.2021 – 06:45 Uhr

SIRONA - Die weltweit erste und größte RCT zum Vergleich von Sirolimus vs. Paclitaxel-Ballon zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit schreitet schnell voran

Jena, Deutschland (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), fokussiert auf Geräte zur Verabreichung von Medikamenten für vaskuläre Interventionen, gibt den aktuellen Stand der **SIRONA** Randomized Control Trial (RCT) bekannt, die einen Head-to-Head-Vergleich zwischen **SIRO**limus versus Paclitaxel Drug-Eluting Balloon **NA**ngioplasty in femoropopliteal arterial diseases (SIRONA) durchführt.

SIRONA ist die weltweit erste RCT, die den Einsatz von Sirolimus Drug Coated Balloon (DCB) [MagicTouch PTA](#) - Concept Medical) V/S Paclitaxel DCB zur Behandlung der femoropoplitealen Arterienerkrankung untersucht.

SIRONA ist eine vom Prüfarzt initiierte und geleitete, prospektive, multizentrische, corelab-geprüfte, randomisierte Studie zum Vergleich und zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Sirolimus-beschichteten Ballons im Vergleich zum Paclitaxel-beschichteten Ballon (CE-zertifizierte Geräte) bei der Behandlung von stenosierte oder verschlossenen Läsionen in der Arteria femoralis superficialis (SFA) und/oder der Arteria poplitea (P1) bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAD) mit Rutherford-Klassifikation 2 bis 4. In die Studie werden insgesamt 478 Patienten aufgenommen, die im Verhältnis 1:1 (MagicTouch PTA:Paclitaxel Coated Balloon) an 30 Standorten in Deutschland und Österreich randomisiert werden. Unter der Leitung des Principal Investigators Prof. Dr. Ulf Teichgräber, Universitätsklinikum Jena, Deutschland, schreitet die Studie zügig voran, 20 Patienten sind bereits eingeschrieben.

Die pAVK der unteren Extremitäten betrifft schätzungsweise eine Viertelmillion Erwachsene in Europa und Nordamerika und ist mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden, wobei die Atherosklerose die Hauptursache ist. Symptomatische pAVK äußert sich als Claudicatio und kann in eine kritische Extremitätenischämie (CLI) übergehen, die in den ersten fünf Jahren eine Sterblichkeitsrate von 20 % aufweist und nach fünf Jahren auf 50 % ansteigt.

Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) mit "plain old balloon angioplasty" (POBA) ist eine weit verbreitete Behandlung, bei der die Arterien mit einem unbeschichteten Ballon aufgedehnt werden, jedoch mit begrenztem Erfolg, da viele Patienten mit restenotischen oder verschlossenen Läsionen zurückkommen. In der Vergangenheit wurden medikamentenfreisetzungsfähige Stents mit antiproliferativen Medikamenten eingesetzt, die die neointimale Hyperplasie und Stenose bis zu einem gewissen Grad reduzieren. DCBs wurden in letzter Zeit zur effektiven Behandlung der stenosierte SFA mit ähnlichen Medikamenten (Paclitaxel und Limus-Analoga) eingesetzt und werden immer mehr zur "go to"-Option. Derzeit sind die kommerziell erhältlichen DCBs für periphere Arterien mit Paclitaxel beschichtet. Angesichts aller Sicherheitsprobleme mit Paclitaxel besteht die Notwendigkeit, andere Medikamente zu erforschen, um Paclitaxel zu ersetzen.

Das primäre Ziel der [SIRONA](#) Studie ist die Bestimmung der Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung des Sirolimus-beschichteten Ballons in der SFA mit dem primären Endpunkt der Durchgängigkeit nach 12 Monaten, definiert als Abwesenheit von TLR oder Restenose, und dem primären Sicherheitsendpunkt, bestimmt als Kompositum aus Freiheit von geräte- oder verfahrensbedingten Todesfällen nach 12 Monaten sowie von größeren Amputationen der Zielglieder. Die Studie wird alle Patienten mit einer Erkrankung im SFA-Segment einschließen, die entweder de-novo oder restenotisch sind, unter die Rutherford-Klassen 2-4 fallen und an Claudicatio intermittens bis CLI leiden.

In der Vergangenheit wurde der Paclitaxel-beschichtete Ballon mit begrenztem Erfolg bei der Behandlung der femoropoplitealen Arterien bei pAVK eingesetzt. Die SIRONA-Studie ist derzeit die erste weltweit laufende Studie, die mit einem Head-to-Head-Vergleich von Sirolimus-beschichtetem Ballon ([MagicTouch PTA](#)) und Paclitaxel-beschichtetem Ballon zusätzliche Erkenntnisse zur Patientensicherheit sammelt. MagicTouch PTA hat von der US-FDA den Status eines "Breakthrough Device" für die BTK-Indikation erhalten.

Prof. Dr. Ulf Teichgräber zeigt sich optimistisch, was die Studie angeht: "Ich glaube, dass SIRONA eine Game-

Changer-Studie sein wird, indem sie neue Erkenntnisse darüber liefert, wie man PTA nach dem Prinzip 'Nichts zurücklassen' durchführen kann."

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1513788/Sirona_Concept_Medical.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose
pr@conceptmedical.com
www.conceptmedical.com
261-6186-889 Ext 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100871436> abgerufen werden.