

28.05.2021 – 02:40 Uhr

FDA erteilt Micro Interventional Devices, Inc. Breakthrough Device Designation für das MIA(TM)-T Percutaneous Tricuspid Annuloplasty System

Newtown, Pennsylvania (ots/PRNewswire) -

[Micro Interventional Devices \(MID\)](#) hat von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Breakthrough Device Designation für sein MIA(TM)-T Percutaneous Tricuspid Annuloplasty System erhalten. Das MIA-T-System behandelt die mittelschwere Trikuspidalregurgitation (TR) über ein 12F-Katheter-basiertes System.

MID entwickelt proprietäre Transkatheter Cardiac Repair (TCR)-Technologien, die einen ungedeckten Bedarf bei der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen adressieren. Die Produkte des Unternehmens sind darauf ausgelegt, chirurgische Wirksamkeit mit perkutaner Sicherheit zu erreichen.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von MIA-T wurde in der STTAR-Studie (Study of Transcatheter Tricuspid Annular Repair) nachgewiesen, die an 6 europäischen klinischen Standorten durchgeführt wurde. Die ermutigenden 12-Monats-Follow-up-Daten wurden im Dezember 2020 zur CE-Zulassung eingereicht. Das Unternehmen rechnet damit, bis Ende 2021 sowohl die CE-Zulassung als auch die IDE-Zulassung für den Beginn der STTAR-US-Zulassungsstudie zu erhalten. Die Veröffentlichung der STTAR-Daten steht ebenfalls noch aus.

"Signifikante zwei- und dreistufige Reduktionen der Trikuspidalregurgitation (TR) wurden akut erreicht und blieben bei der 12-monatigen Nachbeobachtung erhalten, ohne dass eine geräte- oder verfahrensbedingte Mortalität, ein Schlaganfall oder ein Myokardinfarkt gemeldet wurde", sagte Michael Whitman, Präsident und CEO von MID. "Die erreichten Reduzierungen der TR haben die Lebensqualität dieser Patienten signifikant verbessert, was zu einer durchschnittlichen Verbesserung von 36 % gegenüber dem Ausgangswert auf dem Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire führte."

Die Breakthrough Device Designation ermöglicht MID eine häufigere und zeitnahe Interaktion mit der FDA, einschließlich "Sprint-Diskussionen", Unterstützung bei Datenentwicklungsplänen und regelmäßige Status-Updates über Telefonkonferenzen und persönliche Treffen, um den Prozess der klinischen Studie zu beschleunigen, während das Unternehmen seinen Fokus auf eine klinische Studie in den USA verlagert.

"Es besteht ein wachsendes Interesse an der perkutanen Behandlung der Trikuspidalinsuffizienz, da erste klinische Daten für katheterbasierte Technologien vielversprechend sind, um die Lebensqualität von Patienten mit schwerer TR zu verbessern", erklärte Mathew Williams, MD, Chief, Division of Adult Cardiac Surgery und Director, CVI Structural Heart Disease Program am NYU Langone Medical Center. "MIA-T scheint Vorteile bei der Behandlung eines breiten Patientenspektrums und bei der allgemeinen Benutzerfreundlichkeit zu haben. Ich bin ermutigt durch die Ergebnisse der europäischen STTAR-Studie und freue mich auf die IDE-Zulassung in den USA."

"Die relative Einfachheit, Sicherheit und Unbedenklichkeit des MIA-T-Systems wird vielen Patienten mit mittelschwerer Trikuspidalregurgitation in den Vereinigten Staaten helfen", so Michael Whitman weiter. "Allein in den USA leiden über 1,6 Millionen Menschen an TR und nur 8.000 werden heute chirurgisch behandelt.* Wir erwarten, dass die Ausweisung als bahnbrechendes Gerät den Prozess der Kommerzialisierung beschleunigen wird, damit Patienten, Ärzte und das Gesundheitssystem von dieser Technologie profitieren können."

* Data on File

Informationen zu Micro Interventional Devices, Inc. (MID):

MID ist ein führendes Unternehmen im Bereich der Transkatheter-Herzreparatur (TCR), das seine proprietäre perkutane nachgiebige Fixierungstechnologie einsetzt, die offene chirurgische Verfahren zur Behandlung struktureller Erkrankungen des Herzens nachahmt.

MIA-T verwendet proprietäre, konforme PolyCor(TM)-Anker, das weltweit erste polymere Implantat mit äußerst geringer Masse, das so konzipiert ist, dass es der normalen physiologischen Klappenfunktion entspricht. Das MIA-T-Implantat verbindet sich nach dem Einsetzen mit dem Herzgewebe und entspricht diesem.

MID ist ein privat geführtes Medizintechnik-Unternehmen, das minimalinvasive Lösungen für strukturelle Herzerkrankungen entwickelt. MID's Hauptaugenmerk liegt auf der Reparatur der Trikuspidal- und Mitralklappen, während das Herz schlägt, wodurch die Notwendigkeit einer kardiopulmonalen Bypass-Operation entfällt.

Unternehmenskontakt:

Micro Interventional Devices, Inc.
Katherine Whitman
Director of Marketing
215 600 1270
info@micointerventional.com
www.micointerventional.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/451210/micro_interventional_devices_logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056640/100871626> abgerufen werden.