

10.02.2022 – 14:25 Uhr

Gut angefangen UND schon halb erledigt! - Randomisierte Studie von SIRONA erreicht fünfzig Prozent der Studienteilnehmer

Jena, Deutschland (ots/PRNewswire) -

Concept Medical Inc., ein Unternehmen, das sich auf Geräte für die Verabreichung von Medikamenten für vaskuläre Eingriffe spezialisiert hat, veröffentlicht - da die Studie die Hälfte der geplanten Teilnehmerzahl erreicht hat - den zweiten Statusbericht der SIRONA-RCT-Studie (Direktvergleich von SIROLimus mit Paclitaxel-medikamenten-freisetzendem Ballonkatheter in der Femoropopliteal-Arterie).

SIRONA ist die weltweit erste und größte Direktvergleichs-RCT, die die Verwendung von Sirolimus DCB (Magic Touch PTA – Concept Medical) gegen Paclitaxel DCB (CE-zertifizierte Geräte) zur Behandlung der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) untersucht. Die von Prof. Dr. Ulf Teichgräber von der Universitätsklinik Jena als Studienleiter initiierte und geleitete Studie zielt darauf ab, die Sicherheit und Wirksamkeit von Sirolimus-DCB gegenüber Paclitaxel -DCB bei stenosierte oder verschlossenen Läsionen in der oberflächlichen Oberschenkelarterie (SFA) und/oder der Kniekehlenarterie (P1) bei PAD-Patienten (periphere arterielle Verschlusskrankheit) der Rutherford-Klassen 2-4 zu untersuchen.

Die prospektive, multizentrische, corelab-geprüfte, randomisierte Studie läuft sehr gut, wobei der 239. Patient am 23. November 2021 an der Universität Graz von Prof. Dr. Marianne Brodmann aufgenommen wurde, so dass die Studie bereits die Hälfte des Ziels erreicht hat, nämlich 478 Patienten aufzunehmen, die 1:1 an 30 Standorten in Deutschland und Österreich nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden sollen. Unter der zielgerichteten Leitung des Prüfungsleiters und durch die enthusiastischen Prüfarzte und -betreiber hat die Studie diesen Meilenstein erreicht und zeigt, wie schnell die Aufnahme von Patienten erfolgen kann, obwohl Covid-19 die Gesundheitseinrichtungen und die Menschen auf der ganzen Welt beeinträchtigt und stört.

Die Bedeutung der Studie wird seit ihrem Beginn diskutiert, da ihr Ergebnis angesichts der jüngsten Kontroversen gegen den Einsatz von Paclitaxel eine wichtige Rolle bei der Entscheidung über die künftigen Behandlungsmöglichkeiten für Erkrankungen der unteren Gliedmaße spielen wird. Die Notwendigkeit einer Direktvergleichs-RCT wurde bereits mehrfach betont, und diese RCT soll der Interventionsgemeinschaft eine Neubewertung der verfügbaren Behandlungsoptionen ermöglichen.

SIRONA hat das Ziel von 50 Prozent Rekrutierung innerhalb einer kurzen Zeitspanne von sieben Monaten erreicht, und das Verdienst gebührt absolut dem Studienleiter und den aufrichtigen Bemühungen aller Prüfarzte vor Ort, insbesondere den Top-Recruitern, die zu der ermutigenden Rekrutierungsrate geführt haben. Concept Medical Inc. (Sponsor von Magic Touch PTA) dankt ihnen für ihren konstanten und beständigen Beitrag zur Erreichung dieses Meilensteins. Prof. Thomas Zeller, Prüfarzt am Universitäts-Herzzentrum Freiburg, Bad Krozingen, Deutschland, der die Studie federführend einreichte, äußert sich zur Bedeutung der Studie: **"Die SIRONA-Studie leistet einen wesentlichen Beitrag zur Bewertung der Wirksamkeit einer alternativen antiproliferativen Beschichtung (Sirolimus) für Ballonkatheter zur Behandlung von femoropoplitealen Stenosen und Verschlüssen im Vergleich zum derzeitigen Goldstandard einer Paclitaxel-Beschichtung. Insbesondere im Hinblick auf die noch andauernde Sicherheitsdiskussion stellt SIRONA den ersten Direktvergleich dar und ist daher von hoher wissenschaftlicher und klinischer Relevanz und wird erfreulicherweise von den Studienpatienten weitgehend akzeptiert, wie der Rekrutierungsstatus zeigt."**

An diesem wichtigen Punkt und bereits zur Hälfte der Studie teilt der Studienleiter, Prof. Dr. Ulf Teichgräber, seine Gedanken mit: **"Ich bin überzeugt, dass SIRONA eine bahnbrechende Studie für die periphere arterielle Verschlusskrankheit darstellt."**

Bisher war die Paclitaxel-Behandlung, trotz ihres begrenzten Erfolgs, die bevorzugte Behandlungsoption. Sirolimus entwickelt sich zu einer besseren Behandlungsoption für die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). SIRONA, die weltweit erste und größte RCT, wird die notwendigen zusätzlichen Beweise für die Sicherheit und Wirksamkeit von Sirolimus DCB – Magic Touch PTA sammeln, das von der US-FDA bereits den Status eines bahnbrechenden Produkts für die Indikation der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) unterhalb des Knies erhalten hat. Angesichts des vielversprechenden Tempos der Patientenrekrutierung wird diese

bahnbrechende Studie Daten liefern, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Sirolimus-DCB gegenüber Paclitaxel-DCB untermauern und entscheiden werden (DCB hat bereits in zahlreichen Studien eine klare Überlegenheit gegenüber der konventionellen Ballonangioplastie gezeigt).

Informationen zu Magic Touch - PTA:

Der [Magic Touch - PTA](#) ist der erste mit Medikamenten beschichtete Ballon, der von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die „Breakthrough Device Designation“ für die Behandlung von dysfunktionalen arteriovenösen Fisteln und Gefäßprothesen erhielt. Magic Touch - PTA ist ein CE-zugelassener und kommerziell vermarkteter Sirolimus-beschichteter Ballon, der mit der proprietären [Nanolute-Technologie](#) entwickelt wurde. Diese Technologieplattform für die Medikamentenabgabe des Magic Touch - PTA Ballons ist darauf ausgelegt, Sirolimus-Partikel im Submikronbereich abzugeben und erreicht so die tiefsten Schichten der Gefäßwände.

www.conceptmedical.com

Image: https://mma.prnewswire.com/media/1743246/Concept_Medical_NASDAQ.jpg

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

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
2616186889 - ext : 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100885013> abgerufen werden.