

30.07.2022 – 13:19 Uhr

Randomisierte kontrollierte LIMES-Studie über Sirolimus-beschichteten Ballon bei BTK geht in die nächste Runde: Patientenrekrutierung gestartet

Münster, Deutschland (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein Pionier in der Entwicklung von Medikamentenverabreichungsplattformen für vaskuläre Eingriffe, hat den Beginn der LIMES-Studie angekündigt.

LIMES (Prospective Multi-Center Randomized Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sirolimus Drug Coated Balloon versus Standard Angioplasty for the Treatment of Infrapopliteal Occlusions in Patients with Peripheral Arterial Disease/ Prospektive, randomisierte, kontrollierte Multizenterstudie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des medikamentenbeschichteten Sirolimus-Ballons im Vergleich zur Standard-Angioplastie zur Behandlung von infrapoplitealen Verschlüssen bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit) hat bereits 15 Patienten aufgenommen, was ermutigend ist, da das Unternehmen einen Sprung in der Behandlung der peripheren Arterienerkrankung (PAD) machen will.

LIMES ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT), die von den Universitätskliniken Jena und Leipzig in Deutschland initiiert wurde und von Principal Investigator (PI) Prof. Dr. Ulf Teichgräber sowie Co-PI Prof. Thomas Zeller und Prof. Dierk Scheinert geleitet wird. Ziel der Studie ist es, Magic Touch - PTA 0.014" und 0.018" ([Concept Medical Inc](#)) gegenüber POBA (Plain Old Balloon Angioplasty) in einem direkten Vergleich (1:1) zu evaluieren. Die Studie begann mit der Aufnahme des Indexpatienten am 31. März 2022 durch PD Dr. Nassan Malyar an der Universitätsklinik Münster in Deutschland.

[LIMES RCT](#) soll 230 Patienten einschließen, die im Verhältnis 1:1 randomisiert werden (Magic Touch-PTA : POBA) in derzeit 19 Zentren in Deutschland und Österreich. Die Patientenpopulation umfasst Patienten mit dokumentierter chronischer kritischer Extremitätenischämie (CLI) in der Ziel-Extremität, definiert als klinische Rutherford-Kategorie (RCC) 4, 5 oder 6 im Alter von ≥ 18 Jahren. In der Studie werden Patienten mit einem Referenzgefäßdurchmesser (RVD) ≥ 2 und $\leq 4,0$ mm und Totalverschlüssen (100%ige Stenose) der Zielläsion untersucht. Es ist keine Mindestlänge der Läsion erforderlich, keine Begrenzung der Läsionslänge und keine Begrenzung der Anzahl der verwendeten Geräte. Die Nachuntersuchung erfolgt durch interne Besuche nach 30 Tagen, 6, 12, 24 und 36 Monaten.

Die RCT wird die Wirksamkeit von Sirolimus-beschichteten Ballons in einer komplexen Situation (CLTI) des PAD-Segments (unterhalb des P3-Segments der Arteria poplitea bis zum Tibiotalgelenk) im Vergleich zum derzeitigen Behandlungsstandard messen, was die Studie bedeutsam macht und auf die man gespannt sein darf. Die primären Endpunkte der Studie sind die Rettung von Gliedmaßen und die primäre Durchgängigkeit nach 6 Monaten. Der wichtigste sekundäre Sicherheitsendpunkt, der die Bedeutung der RCT noch unterstreicht, ist die Zusammensetzung aus schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in den Gliedmaßen (MALE) und perioperativem Tod (POD) nach 30 Tagen. Ein verblindetes Kernlabor wird die Durchgängigkeit nach 6, 12 und 24 Monaten mittels Duplex-Ultraschall und quantitativer Gefäßangiographie (QVA) im Falle einer TLR beurteilen.

Prof. Ulf Teichgräber erklärt, warum die RCT für die DCB-Intervention bei infrapoplitealen Verschlüssen so wertvoll ist: „Die BTK-Revaskularisierung betrifft das schwierigste Gefäßgebiet bei sehr kranken Patienten. [LIMES](#) wird die Frage klären, ob die Sirolimus-Ballonangioplastie das Potenzial hat, der künftige Therapiestandard bei BTK-Eingriffen zu werden“, erklärte er nach seinem jüngsten Vortrag auf der LINC 2022.

Die RCT zieht die Aufmerksamkeit und das Interesse der Fachwelt auf sich, da sie ein komplexes Patientenkollektiv einschließt und einen mit Sirolimus beschichteten Ballon verwendet, der sich bei SFA bereits in mehreren RCTs gegenüber POBA und Paclitaxel bewährt hat. Magic Touch PTA ist die einzige kommerziell erhältliche Sirolimus-DCB für pAVK, die auch die Breakthrough Device Designation erhalten hat. Da Paclitaxel aufgrund der Sicherheitsbedenken der US-FDA bei der peripheren Behandlung in Frage gestellt wird, ist Sirolimus die am meisten gesuchte und potenziell aussichtsreichste Alternative bei der Behandlung der pAVK. Die LIMES-RCT, in der der Sirolimus-beschichtete Ballon in diesem komplexen Umfeld evaluiert wurde, wird sicherlich dazu beitragen, dass der Magic Touch PTA Sirolimus-beschichtete Ballon als die Zukunft der peripheren Intervention angesehen werden kann.

Über MagicTouch PTA

[MagicTouch PTA](#) ist der erste medikamentenbeschichtete Ballon, der von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Breakthrough Device Designation" für die Behandlung von Läsionen unterhalb des Knies bei pAVK erhalten hat. MagicTouch PTA ist ein CE-zugelassener und kommerziell vermarkteter Sirolimus-beschichteter Ballon, der mit der proprietären Nanolute-Technologie entwickelt wurde. Die Technologieplattform für die Medikamentenabgabe des MagicTouch PTA-Ballons ist so konzipiert, dass Sirolimus-Partikel im Submikronbereich in die tiefsten Schichten der Gefäßwände gelangen.

Über Concept Medical Inc (CMI)

[CMI](#) hat seinen Hauptsitz in Tampa, Florida, und verfügt über Niederlassungen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien sowie über Produktionsstätten in Indien. CMI ist auf die Entwicklung von Systemen zur Medikamentenabgabe spezialisiert und verfügt über einzigartige und patentierte Technologieplattformen, die zur Abgabe von Medikamenten / pharmazeutischen Wirkstoffen über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen eingesetzt werden können.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1869091/Munster_Germany_team.jpg

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

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
www.conceptmedical.com,
Telefon: 2616186889 - Durchw.: 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100893099> abgerufen werden.