

24.10.2022 – 07:37 Uhr

SIRONA schließt Rekrutierung ab - Ein großer Fortschritt bei der DCB-Behandlung der femoropoplitealen Arterienerkrankung

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#) gibt den erfolgreichen Abschluss der SIRONA-Studie bekannt – der weltweit ersten und größten randomisierten, kontrollierten Vergleichsstudie (RTC) zur Untersuchung des Einsatzes eines mit Sirolimus beschichteten Ballons (DCB) ([Magic Touch PTA](#) – Concept Medical Inc.) im Vergleich zur DCB-Angioplastie mit Paclitaxel zur Behandlung der peripheren Arterienerkrankung im femoropoplitealen Gefäßsegment.

An der prospektiven, multizentrischen, direkten, durch ein Corelab geprüften randomisierten Studie nahmen insgesamt 480 Patienten an 28 Standorten in Deutschland und Österreich teil. Der Zielpatient wurde am 23. September im Hanusch-Krankenhaus Wien von Studienleiter

Prof. Dr. Martin Werner und seinem Team aufgenommen. Ulf Teichgräber erklärt: „Als koordinierender Studienleiter freue ich mich, mit 28 hoch engagierten und motivierten Studienzentren zusammenzuarbeiten, denen es gelungen ist, die Rekrutierung viel früher als erwartet abzuschließen. SIRONA ist eine bahnbrechende randomisierte, kontrollierte Vergleichsstudie (RTC) mit dem Potenzial, eine neue Ära der Sirolimus-Ballonkatheter bei pAVK einzuläuten und eine alte Technologie zu ersetzen.“

Die „Plain Old Balloon Angioplasty“ (POBA) war die erste Behandlungsoption, gefolgt von Paclitaxel-DCB – aufgrund von Bedenken der FDA und Kontroversen über die Sicherheit von Paclitaxel mit nur wenig Erfolg. Die Behandlung mit dem Sirolimus-DCB-Verfahren hat sich als sichere und wirksame Option sowohl für die koronare als auch für die periphere Arterienerkrankung bewährt. Der mit Sirolimus beschichtete Magic Touch PTA-Ballon von Concept Medical wurde in mehreren Studien mit gutem Erfolg sowohl hinsichtlich der Sicherheits- als auch der Wirksamkeitskriterien bei Erkrankungen der unteren Extremitäten getestet. Darüber hinaus wird das Gerät auch in anderen RCT direkt mit der POBA verglichen. Erforderlich wäre jedoch ein direkter Vergleich mit Paclitaxel gewesen, um zu belegen, dass das Gerät die bessere Option ist.

Die SIRONA-Studie wird aufgrund ihres gewagten Konzepts und des direkten Vergleichs mit Paclitaxel einen Wendepunkt darstellen. In die Studie wurden alle Patienten mit einer Erkrankung im SFA-Segment aufgenommen, die in die Rutherford-Klassen 2-4 fallen und an Claudicatio intermittens bis hin zur kritischen Extremitätenischämie (CLI) leiden, unabhängig davon, ob es sich um eine Neuerkrankung oder eine Restenose handelt. Das 12-Monats-Ergebnis wird die Durchgängigkeit (definiert als Abwesenheit von TLR oder Restenose) umfassen, und der primäre Sicherheitsendpunkt wird als Kombination aus der Freiheit von geräte- oder verfahrensbedingten Todesfällen nach 12 Monaten sowie einer größeren Amputation der Zielgliedmaßen bewertet. Die volle Anerkennung gilt allen Prüfern, Betreibern, Technikern und dem Auftraggeber für die zügige und reibungslose Registrierung, und die Ergebnisse werden mit Spannung erwartet.

Das Universitäre Herzzentrum Bad Krozingen hat unter der Leitung von Prof. Dr. Thomas Zeller die Teilnehmerzahl übertroffen.

„Es ist bemerkenswert, dass die Rekrutierung für die erste direkte Vergleichsstudie zwischen einem mit Sirolimus beschichteten DCB und einer Reihe von auf dem Markt befindlichen Paclitaxel-beschichteten DCB für die femoropopliteale Indikation innerhalb so kurzer Zeit abgeschlossen werden konnte. Die Studie ist ausreichend groß und aussagekräftig, um nachzuweisen, ob die Leistung des Magic Touch DCB und einer Reihe von mit Paclitaxel beschichteten DCB mindestens gleichwertig ist, und wenn ja, ob es potenzielle Läsionen gibt, bei denen die Verwendung eines mit Sirolimus beschichteten DCB sogar von Vorteil sein könnte“, fügt Prof. Thomas Zeller hinsichtlich dieses Erfolgs hinzu.

Der [Magic Touch PTA](#) hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA bereits den Status eines bahnbrechenden Geräts für die BTK-Indikation erhalten und wird derzeit in einer randomisierten, kontrollierten Vergleichsstudie (RTC) mit Paclitaxel verglichen. Die Ergebnisse von SIRONA werden sicherlich eine wichtige Rolle dabei spielen, die Waage in Richtung Sirolimus zu verschieben und einen Perspektiven- und Meinungswandel in der Fachwelt herbeizuführen.

Informationen zum Magic Touch PTA:

Der [Magic Touch PTA](#) ist ein kommerziell vermarkteter Sirolimus-DCB (drug-coated balloon, DCB, dt. medikamentenbeschichteter Ballonkatheter) mit CE-Kennzeichnung, der mit der firmeneigenen Nanolute-Technologie entwickelt wurde. Die Technologieplattform für die Medikamentenabgabe des Magic Touch PTA-Ballonkatheters ist so konzipiert, dass Sirolimus-Partikel im Submikronbereich in die tiefsten Schichten der Gefäßwände gelangen.

Informationen zu Concept Medical Inc (CMI):

CMI hat seinen Firmensitz in Tampa, Florida, und betreibt Niederlassungen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien sowie Produktionsstätten in Indien. [CMI](#) hat sich auf die Entwicklung von Systemen zur Medikamentenabgabe spezialisiert und nutzt einzigartige und patentierte Technologieplattformen, die zur Abgabe von Arzneimittelwirkstoffen über die luminalen Oberflächen der Blutgefäße eingesetzt werden können.

www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1926791/SIRONA_Enrollment.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1926812/Concept_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sirona-schlieWt-rekrutierung-ab--ein-groWer-fortschritt-bei-der-dcb-behandlung-der-femoropoplitealen-arterienerkrankung-301656988.html>

Pressekontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100897038> abgerufen werden.