

14.02.2023 – 06:30 Uhr

Concept Medical erhält IDE-Zulassung (Investigational Device Exemption) für den Sirolimus-beschichteten Magic-Touch-Ballon zur Behandlung der Arterienerkrankung unterhalb des Knies (BTK)

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#) (CMI) hat am 9. Februar 2023 die Ausnahmegenehmigung für Prüfpräparate (Investigational Device Exemption, IDE) für seinen Sirolimus-beschichteten Magic Touch-Ballon von der US-amerikanischen FDA erhalten.

Der mit Sirolimus beschichtete [Magic Touch PTA](#)-Ballonkatheter ist für die Behandlung von atherosklerotischen Läsionen unterhalb des Knies (BTK) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit indiziert. CMI hatte Anfang September 2022 die erste IDE-Zulassung für seinen Sirolimus-beschichteten [Magic Touch](#)-Ballon für die Indikation Koronare In-Stent-Restenose (ISR) erhalten. Außerdem wurde dem Sirolimus-beschichteten Magic-Touch-PTA-Ballonkatheter von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die „Breakthrough Device Designation“ für BTK zuerkannt.

Derzeit ist die alleinige Ballonangioplastie („Plain Old Balloon Angioplasty“, POBA) der Standard für die Behandlung der BTK-Arterienverschlusskrankheit, zusammen mit einigen kürzlich zugelassenen Paclitaxel-beschichteten Ballons sowie Stents. Die IDE-Zulassung ermöglicht es Concept Medical, Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für den Sirolimus-beschichteten Magic-Touch-PTA-Ballon zu sammeln, um eine vorläufige Marktzulassung (Premarket Approval, PMA) in den USA zu unterstützen und Patienten und Ärzten ein alternatives Produkt für die Behandlung von BTK-Arterienerkrankungen zur Verfügung zu stellen.

Der mit dem CE-Kennzeichen versehene [Magic Touch PTA](#)-Ballonkatheter mit Sirolimus-Beschichtung wurde bereits in zahlreichen klinischen Studien außerhalb der Vereinigten Staaten untersucht und hat vielversprechende Ergebnisse in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt. Das Produkt wird derzeit in Europa in zwei randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) für die Indikation BTK geprüft. Bei der RCT „LIMES“ handelt es sich um eine Studie zum Vergleich des Sirolimus-beschichteten Magic-Touch-PTA-Ballonkatheters mit der POBA, während es sich bei der „Debate BTK Duell“ um eine Studie mit einem Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter handelt.

Prof. Sahil Parikh (Columbia University Irving Medical Center, USA), der innovative Technologien im Bereich der peripheren Intervention in den USA gefördert hat, erklärte: „Die von Concept Medical vorgeschlagene klinische Studie, in der der Magic Touch PTA bei BTK-Indikationen untersucht wird, wird aussagekräftige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts sammeln und damit den Weg für die Behandlung von Patienten in den USA ebnen. Da der Sirolimus-beschichtete Ballon bereits eine IDE-Zulassung für Koronararterien erhalten hat und für mehrere Indikationen als ‚Breakthrough Device‘ eingestuft wurde, wird er zusammen mit den umfangreichen klinischen Daten außerhalb der USA sicherlich von US-Ärzten und Patienten mit PAVK sehr geschätzt werden.“

Prof. Edward Choke (Sengkang General Hospital, Singapur), einer der ersten Prüfer des [Magic Touch PTA](#)-Ballons, der wahrscheinlich die größte Erfahrung mit dem Gerät hat und auch eine RCT im Vergleich zu POBA – FUTURE BTK durchführt, fügt hinzu: „Der Bereich der BTK-Angioplastie benötigt wirksame Lösungen für das Problem der schlechten Durchgängigkeitsraten. In dieser vielversprechenden Phase-III-Studie wird untersucht, ob der neuartige Magic-Touch-PTA-Ballon mit Sirolimus-Beschichtung die Durchgängigkeit von BTK-Arterien über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten kann, verglichen mit dem derzeitigen Goldstandard der alleinigen Ballonangioplastie. Das stellt ein wichtiges Ziel im Rahmen unserer Bemühungen dar, die Zahl der wiederholten Eingriffe zu verringern und die Beine unserer Patienten mit der schwersten Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit zu retten. Wenn dies gelingt, könnte es sich zu einem Wendepunkt entwickeln.“

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](#) 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.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2000757/MagicTouch_PTA.jpg

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/concept-medical-erhalt-ide-zulassung-investigational-device-exemption-fur-den-sirolimus-beschichteten-magic-touch-ballon-zur-behandlung-der-arterienerkrankung-unterhalb-des-knies-btk-301745955.html>

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
Tel.: 2616186889,
www.conceptmedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100902808> abgerufen werden.