

02.05.2023 – 07:27 Uhr

Concept Medical erhielt die IDE-Zulassung zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit seines MagicTouch Sirolimus-beschichteten Ballonkatheters für die Behandlung kleiner koronarer Herzkrankheiten

Tampa, Fla. (ots/PRNewswire) -

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat eine IDE-Zulassung (Investigational Device Exemption) für den neuartigen [Magic Touch](#) Sirolimus Coated Balloon (SCB) von Concept Medical Inc. zur Behandlung von kleinen Gefäßen (Small Vessels, SV) in den Koronararterien erteilt.

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilte am 25. April 2023 die dritte IDE-Zulassung für den Sirolimus-beschichteten Ballon von Concept Medical – MagicTouch SCB. Neben dieser neuesten IDE-Zulassung für die Behandlung von kleinen Gefäßen erhielt Concept Medical zwei weitere IDE-Zulassungen für die MagicTouch SCB-Produktfamilie für die Behandlung von koronarer [In-Stent-Restenose](#) (ISR) und für die [Behandlung unterhalb des Knies](#) (PTA).

Eine Erkrankung der kleinen Gefäße ist bei Patienten, die sich einer PCI unterziehen, weit verbreitet und wurde in bis zu 30 % der Fälle dokumentiert. Die Myokardrevaskularisierung kleiner Gefäße stellt nach wie vor eine Herausforderung dar, da nach einer Koronararterien-Bypass-Operation eine erhöhte Rate an technischem Versagen zu verzeichnen ist und bei einer PCI ein erhöhtes Risiko für eine Restenose besteht, was zu wiederholten Eingriffen führt. Small Vessel Disease bleibt auch ein unabhängiger Prädiktor für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE).

Die aktuelle IDE-Zulassung ermöglicht es [Concept Medical](#), eine pivotale klinische Studie zu starten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des MagicTouch SCB bei koronarer Herzkrankheit mit kleinen Gefäßen zu belegen. Die aus dieser klinischen IDE-Studie gewonnenen Daten werden einen zukünftigen Antrag auf Zulassung vor der Markteinführung (PMA) in den USA unterstützen.

[MagicTouch SCB](#) ist der weltweit erste Sirolimus-beschichtete Ballon mit umfangreicher kommerzieller Nutzung in Europa, den wichtigsten Märkten Asiens und den Märkten des Mittleren Ostens. In diesen Märkten wurden mehr als 100.000 Patienten mit MagicTouch SCB behandelt.

Derzeit gibt es in den USA keine von der FDA zugelassenen medikamentenbeschichteten Ballons zur Behandlung von KHK. Die Auswahl des Arztes beschränkt sich auf medikamentenfreisetzende Stents und unbeschichtete Ballons. MagicTouch SCB wurde bereits weltweit in zahlreichen klinischen Studien umfassend untersucht, insbesondere im EASTBOURNE-Register (2123 Patienten), NANOLUTE und laufenden Studien wie TRANSFORM 1, TRANSFORM 2, GINGER, TITAN und Hybrid Bifurcation DEB. Sirolimus hat sich bereits als sicherer bei der Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße erwiesen.

Dr. Martin Leon, MD (Gründer und emeritierter Vorsitzender der Cardiovascular Research Foundation), der die kommenden IDE-Studien leiten wird, betont die Bedeutung dieser Errungenschaft: „Die FDA-Genehmigung zur Einleitung der klinischen Studie MAGICAL-SV mit dem Sirolimus-beschichteten MagicTouch Ballon mit neuartiger Beschichtungstechnologie stellt einen Meilenstein in unserer jahrzehntelangen Suche nach einer optimalen Therapie zur Behandlung von Patienten mit koronarer obstruktiver Erkrankung kleiner Gefäße dar. Unsere klinischen Forscher in den USA sind begeistert und gespannt darauf, in enger Zusammenarbeit mit der Cardiovascular Research Foundation und Concept Medical mit der Aufnahme von Patienten zu beginnen.“

Informationen zu MagicTouch SCB:

[MagicTouch SCB](#) ist ein CE-gekennzeichneter und kommerziell vermarkteter Sirolimus-beschichteter Ballon, der von Concept Medical unter Verwendung der proprietären [Nanoluté-Technologie](#) entwickelt wurde. MagicTouch SCB wurde bereits bei mehr als 50.000 Patienten in den wichtigsten globalen Märkten eingesetzt.

Informationen zu [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 einzigartiger Kombinationsprodukte mit einer patentierten Beschichtungstechnologie spezialisiert, die jedes Medikament / jeden pharmazeutischen Wirkstoff über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen abgeben kann.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2066748/Concept_Medical.jpg

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/concept-medical-erhielt-die-ide-zulassung-zur-untersuchung-der-sicherheit-und-wirksamkeit-seines-magictouch-sirolimus-beschichteten-ballonkatheters-fur-die-behandlung-kleiner-koronarer-herzkrankheiten-301812714.html>

Pressekontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100906083> abgerufen werden.