

30.05.2023 – 06:30 Uhr

Concept Medicals vierte IDE-Zulassung für den MagicTouch Sirolimus Coated Balloon wird für die Behandlung von oberflächlichen Oberschenkelarterienerkrankung (Superficial Femoral Artery Disease, SFA) erteilt

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat am 24. Mai 2023 eine IDE-Zulassung (Investigational Device Exemption) für den Sirolimus-beschichteten Ballon (SCB) [MagicTouch PTA](#) von [Concept Medical Inc.](#) zur Behandlung von oberflächlichen Oberschenkelarterien (Superficial Femoral Arteries, SFA) erteilt. Dies ist die vierte IDE-Zulassung für den Sirolimus-beschichteten Ballon des Unternehmens.

Das Unternehmen hat bereits drei weitere relevante IDE-Zulassungen für seine SCB MagicTouch-Produktfamilie zur Indikation koronarer In-Stent-Restenose (ISR), koronarer Kleingefäße und Below-the Knee erhalten.

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) der unteren Extremitäten betrifft schätzungsweise eine Viertelmillion Erwachsene in Europa und Nordamerika und ist mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität verbunden, wobei Arteriosklerose die Hauptursache ist. Stenosierte und verschlossene SFA tragen nach wie vor wesentlich zur pAVK bei.

Die IDE-Zulassung ermöglicht es Concept Medical, eine pivotale klinische Studie zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des MagicTouch PTA Sirolimus-beschichteten Ballons in femoralen und poplitealen Segmenten zu starten. Die aus dieser klinischen IDE-Studie gewonnenen Daten werden einen zukünftigen Antrag auf Marktzulassung (PMA) in den USA unterstützen.

[MagicTouch PTA](#) ist der weltweit erste Sirolimus-beschichtete Ballon, der in Europa, den wichtigsten Märkten Asiens und den Märkten des Mittleren Ostens weit verbreitet ist. Es ist auch der am meisten klinisch untersuchte Sirolimus Drug Coated Balloon (DCB) für die pAVK-Behandlung, einschließlich der größten Head-to-Head-RCT gegen Paclitaxel DCB und der größten RCT gegen unbeschichteten Ballon.

Derzeit sind die Behandlungsoptionen für die pAVK auf unbeschichtete PTA-Ballons, Paclitaxel-beschichtete DZBs und einen DES beschränkt, was die Wahlmöglichkeiten des Arztes und Alternativen für Patienten einschränkt. Es wurde festgestellt, dass unbeschichtete Ballons nach dem Eingriff aufgrund von wiederkehrenden Verengungen der Arterien zu unzureichenden Ergebnissen führen. Die Sicherheit von Paclitaxel bleibt nach wie vor umstritten, da das Medikament mit Langzeitmortalität in Verbindung gebracht wird. Sirolimus, das seine Sicherheit bei der Behandlung von koronarer Herzkrankheit bereits unter Beweis gestellt hat, wird diese Sicherheits- und Wirksamkeitslücke bei der pAVK in naher Zukunft schließen.

"Wir sind sehr stolz darauf, die 4. IDE-Zulassung vom USFDA für MagicTouch PTA in der SFA-Indikation erhalten zu haben", sagte Dr. Manish Doshi, Gründer und M.D. - Gruppe Concept Medical. "Dieser Meilenstein unterstreicht unser unermüdliches Engagement für die Weiterentwicklung der Medizintechnik und die Bereitstellung innovativer Lösungen, die das Potenzial haben, die Patientenversorgung zu transformieren".

Informationen zu MagicTouch PTA:

MagicTouch PTA ist ein CE-zugelassener und außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika kommerziell vertriebener Sirolimus-beschichteter Ballon zur Behandlung von de-novo, stenotischen und in-stent-restenotischen Läsionen in den oberflächlichen Femoral- (SFA), Popliteal-, Unter-Knie- (BTK) und Iliakalarterien, unter Verwendung proprietärer Nanoluté Technologie.

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 hat sich auf die Entwicklung einzigartiger Kombinationsprodukte mit patentierter Beschichtungstechnologie spezialisiert, die jedes Medikament / jeden pharmazeutischen Wirkstoff über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen abgeben können.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2087250/MAGICTOUCH_PTA.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1926812/4057769/Concept_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/concept-medicals-vierte-ide-zulassung-fur-den-magictouch-sirolimus-coated-balloon-wird-fur-die-behandlung-von-oberflachlichen-oberschenkelarterienerkrankung-superficial-femoral-artery-disease-sfa-erteilt-301836854.html>

Pressekontakt:

21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100907247> abgerufen werden.