

07.01.2025 - 23:15 Uhr

Concept Medical gibt erfolgreiche Ergebnisse der SIRONA-Studie bekannt, die den Sirolimus-beschichteten Ballon als vielversprechende Alternative für die Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Peripheral arterial disease, PAD) unter Beweis stellt

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich innovativer Technologien zur Arzneimittelabgabe, berichtet stolz über positive Ergebnisse der **SIRONA-Studie** (Head-to-Head Comparison of **SIRO**limus versus Paclitaxel Drug-Eluting Balloon**ANG**ioplasty in the Femoropopliteal Artery, zu Deutsch: Direkter Vergleich von SIROlimus und Paclitaxel-beschichteten Ballo**ANG**ioplastien in der femoropoplitealen Arterie) RCT, die zeigen, dass die Sirolimus-beschichteten Ballons (Sirolimus-Coated Balloons, SCB) ([MagicTouch-PTA](#)) bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (peripheral artery disease, PAD) eine Durchgängigkeit und funktionelle Vorteile bieten, die mit denen von Paclitaxel-beschichteten Ballons vergleichbar sind. Die Daten aus dem ersten Jahr wurden vom leitenden Forscher Prof. Ulf Teichgräber auf der TCT USA 2024-Konferenz in einer Late-Breaking Clinical Trials Session (LBCT) vorgestellt. TCTMD hat über diese Ergebnisse berichtet und die Sirolimus-basierte Therapie als eine praktikable neue Option bei femoropoplitealen Eingriffen hervorgehoben.

Die prospektive, multizentrische, von einem Kernlabor begutachtete RCT umfasste insgesamt 482 Patienten an 25 Standorten in Deutschland und Österreich und verglich den MagicTouch PTA Sirolimus-beschichteten Ballon mit sieben handelsüblichen Paclitaxel-beschichteten Ballons.

Wesentliche Ergebnisse

- **Primäre Durchgängigkeit:** SIRONA kam zu dem Schluss, dass mit MagicTouch PTA eine primäre Durchgängigkeit von 73,8 % erreicht wurde, gegenüber 75 % bei Paclitaxel-DCBs, was einen Unterschied von lediglich 1,2 % darstellt und den Nichtunterlegenheits-Wirksamkeitsendpunkt der primären Durchgängigkeit erfüllt.
- **Günstiges Sicherheitsprofil:** SIRONA zeigt nach zwölf Monaten keinen signifikanten Unterschied bei der cdTLR (clinically-driven Target Lesion Revascularization, klinisch gesteuerte Revaskularisierung der Zielläsion) mit 92,9 % (MagicTouch PTA) und 95,4 % (Paclitaxel-Gruppe).
- **Funktionale Verbesserungen:** SIRONA zeigte ähnliche verbesserte funktionelle Ergebnisse sowohl bei der Sirolimus- als auch bei der Paclitaxel-Gruppe mit einem Unterschied von 0,1 zwischen ihnen und einer Verbesserung von 89 % um ≥ 1 Rutherford-Stadium und bei vielen um ≥ 2 Stadien.

„In der Vergangenheit war die Paclitaxel-beschichtete Ballonangioplastie die Haupttherapie bei pAVK, insbesondere im femoropoplitealen Gefäßsegment, und basiert auf dem „Nichts-zurücklassen“-Prinzip. Es bestehen jedoch weiterhin Sicherheitsbedenken, sodass neuere Erkenntnisse die Erforschung von Sirolimus als alternative Arzneimittelloption bei der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit unterstützen. Da die SIRONA RCT gezeigt hat, dass Sirolimus genauso wirksam ist wie Paclitaxel, stehen Ärzten möglicherweise bald weitere personalisierte Ansätze zur Verfügung, um auf die vielfältigen Bedürfnisse von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit einzugehen“, so Prof. Ulf Teichgräber.

Prof. Dierk Scheinert, der die RCT unterstützt und gefördert hat, erklärte nach den aufregenden Ergebnissen: „Nach mehreren positiven Signalen aus präklinischen Studien und kleineren einarmigen Untersuchungen mit Sirolimus-beschichteten DCBs stellen die Ergebnisse der SIRONA RCT mit dem Head-to-Head-Randomisierungsdesign den ersten Level-1-Beweis für die klinische Wirksamkeit des Magic Touch Sirolimus-beschichteten DCB für ein breites Spektrum von femoropoplitealen Obstruktionen dar.“

„Concept Medical hat konsequent Innovationen in der Gefäßtherapie vorangetrieben“, sagte Dr. Manish Doshi, Gründer und geschäftsführender Direktor von [Concept Medical](#). „Die Ergebnisse der SIRONA-Studie bringen uns unserem Ziel näher, patientenorientierte, evidenzbasierte Lösungen anzubieten, die die Versorgung und die Ergebnisse für Menschen mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit verbessern.“

Informationen zu Concept Medical

Concept Medical mit Hauptsitz in Tampa, Florida, ist ein weltweit führendes Unternehmen für hochmoderne Plattformen zur Verabreichung von Medikamenten. Das Flaggschiff **MagicTouch Sirolimus Coated Balloon (SCB)** hat die Landschaft der koronaren und peripheren Interventionen neu gestaltet und weltweit mehr als eine Million Patienten erreicht. Durch kontinuierliche Investitionen in rigorose klinische Forschung — ein Beispiel dafür ist die SIRONA-Studie — bleibt Concept Medical an der Spitze der Entwicklung von Gefäßtherapien der nächsten Generation.

Weitere Informationen über die SIRONA-Studie oder das innovative Geräteportfolio von Concept Medical finden Sie unter www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2592485/Concept_Medical_Sirona.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1926812/5079629/Concept_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/concept-medical-gibt-erfolgreiche-ergebnisse-der-sirona-studie-bekannt-die-den-sirolimus-beschichteten-ballon-als-vielversprechende-alternative-fur-die-behandlung-der-peripheren-arteriellen-verschlusskrankheit-peripheral-arteria-302345022.html>

Pressekontakt:

pr@conceptmedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100927646> abgerufen werden.