

17.01.2025 – 08:53 Uhr

Concept Medical gibt die Aufnahme des ersten Patienten in die MAGICAL-BTK-IDE-Studie bekannt und startet damit sein klinisches PAD-Programm in den Vereinigten Staaten

Tampa, Fla. (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich innovativer Technologien zur Arzneimittelverabreichung, freut sich, die erfolgreiche Aufnahme des ersten Patienten in die „MAGICAL BTK“ (Randomisierte kontrollierte Studie zur MagicTouch-PTA – Sirolimus-beschichteter Ballon versus Standard-Ballonangioplastie bei der Behandlung von arteriellen Erkrankungen unterhalb des Knies) IDE-Zulassungsstudie (Investigational Device Exemption) in den USA bekannt zu geben. Der erste Patient wurde von **Dr. Prakash Krishnan, MD**, und seinem Team an der **Icahn School of Medicine at Mount Sinai** aufgenommen, was einen entscheidenden Meilenstein in der Weiterentwicklung der Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit peripherer Arterienerkrankung (PAD) unterhalb des Knies darstellt.

Nach der kürzlich erfolgten IDE-Zulassung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für [MagicTouch PTA](#), läutet diese Aufnahme den Beginn des peripheren klinischen Studienprogramms von Concept Medical in den Vereinigten Staaten ein. Mit der laufenden IDE-Studie für [MagicTouch SCB](#) bei koronarer Herzkrankheit nimmt Concept Medical nun aktiv an zwei klinischen Studien in den USA teil, die sich sowohl mit koronaren als auch mit peripheren Eingriffen befassen - ein beispielloser Erfolg, der darauf abzielt, die Patientenergebnisse zu verbessern und die therapeutischen Möglichkeiten zu erweitern.

„Die Aufnahme des ersten Patienten in die MAGICAL-BTK-Studie ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Standardversorgung bei Erkrankungen unterhalb des Knies bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit“, sagte Dr. Prakash Krishnan, MD, Icahn School of Medicine at Mount Sinai. **„Die Sirolimus-beschichtete Ballontechnologie hat das Potenzial, die Rettung von Gliedmaßen und die Lebensqualität von Patienten erheblich zu verbessern. Ich fühle mich geehrt, an dieser bahnbrechenden Studie mitzuwirken, und freue mich auf die bedeutenden klinischen Erkenntnisse, die sie hervorbringen wird.“**

Die MAGICAL BTK-Zulassungsstudie dient der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des MagicTouch PTA Sirolimus Coated Balloon im Vergleich zur herkömmlichen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) bei der Behandlung von arteriellen Erkrankungen unterhalb des Knies. Der primäre Endpunkt, der nach 12 Monaten gemessen wird, ist die primäre Durchgängigkeit, wodurch sichergestellt wird, dass sich die Ergebnisse der Studie auf aussagekräftige klinische Ergebnisse konzentrieren. Diese globale, multizentrische Studie steht unter der Leitung von **Prof. Sahil Parikh (Vorsitzender)**, mit einem angesehenen Gremium von Studienleitern wie **Dr. Eric Secemsky (Beth Israel Deaconess Hospital und Harvard Medical School)**, **Prof. Brian DeRubertis (NY Presbyterian Weill Cornell Medical Center und Cornell University Medical College)**, **Prof. Edward Choke (Northern Heart Hospital)** und **Prof. Osamu Iida (Osaka Keisatsu Hospital)**.

„Der Beginn der MAGICAL-BTK-Studie läutet eine neue Ära in der Behandlung von Patienten mit chronischer, die Gliedmaßen bedrohender Ischämie ein und gibt Millionen von Patienten mit dieser Erkrankung, bei denen das Risiko besteht, dass sie aufgrund einer unzureichenden arteriellen Durchblutung in den Beinen ihre Gliedmaßen verlieren, Hoffnung“, erklärte Prof. Sahil Parikh.

Die mit Sirolimus beschichtete Ballon**technologie** hat bereits die Behandlung von koronaren und peripheren Arterienerkrankungen verändert, wobei MagicTouch in groß angelegten Studien in Asien und Europa positive Ergebnisse erzielt hat. Mit der MAGICAL BTK-Studie haben nun auch Patienten in den USA die Möglichkeit, von diesem bahnbrechenden Ansatz zu profitieren. Gleichzeitig wird die Aufnahme von Patienten aus Asien die globale Patientenkohorte erweitern und ein umfassenderes Verständnis der Vorteile der Therapie für verschiedene Bevölkerungsgruppen ermöglichen.

„Bei Concept Medical treibt uns unser unerschütterliches Engagement für Innovation und Patientenversorgung dazu an, die Grenzen des Möglichen bei Gefäßeingriffen zu erweitern“, so Dr. Manish Doshi (Gründer & Managing Director). **„Der Start von MAGICAL BTK bestätigt einmal mehr unser**

Engagement, Ärzten und Patienten weltweit evidenzbasierte Lösungen der nächsten Generation zur Verfügung zu stellen. Unser Ziel ist es, die aktuellen Standards neu zu definieren, um bessere Ergebnisse und eine höhere Lebensqualität für Menschen mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit zu gewährleisten."

Mit dem bevorstehenden Beginn der MAGICAL-BTK-Studie und der MAGICAL-SFA-IDE-Studie zur Behandlung der oberflächlichen Oberschenkelarterie (SFA) ist Concept Medical bereit, die endovaskuläre Versorgung zu revolutionieren. Die einzigartige Technologieplattform des Unternehmens hat bereits die Behandlung von koronaren Herzkrankheiten verbessert. Durch die Ausweitung auf periphere Eingriffe stärkt Concept Medical nun seine führende Position bei der Entwicklung patientenorientierter Lösungen zur Medikamentenverabreichung.

Informationen zu Concept Medical

Concept Medical Inc. mit Hauptsitz in Tampa, Florida, ist ein weltweit tätiges Unternehmen, das sich der Verbesserung der Patientenversorgung durch Spitzenforschung und Entwicklung von Technologien zur Medikamentenverabreichung verschrieben hat. Seine proprietären Plattformen sind darauf ausgelegt, pharmazeutische Wirkstoffe mit beispielloser Präzision über vaskuläre Lumenoberflächen zu transportieren. Concept Medical ist der Entwickler der **MagicTouch**-Familie von Sirolimus-beschichteten Ballons (SCBs) – der weltweit ersten und am häufigsten eingesetzten SCB-Technologie – die für ihre Vielseitigkeit und Wirksamkeit bei der Behandlung von koronaren und peripheren Arterienerkrankungen bekannt ist. Die revolutionären Produktlinien **MagicTouch** und **Abluminus** wurden bereits bei über einer Million Patienten weltweit eingesetzt und haben einen neuen Standard für die Gefäßtherapie gesetzt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.conceptmedical.com.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2600214/Magical_BTK_First_Patient_Enrolled.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1926812/5120910/Concept_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/concept-medical-gibt-die-aufnahme-des-ersten-patienten-in-die-magical-btk-ide-studie-bekannt-und-startet-damit-sein-klinisches-pad-programm-in-den-vereinigten-staaten-302354101.html>

Pressekontakt:

pr@conceptmedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100927971> abgerufen werden.