

21.01.2025 - 12:41 Uhr

SIRPAD - WELTGRÖSSTE RCT-UNTERSUCHUNG MIT MAGICTOUCH PTA SIROLIMUS-BESCHICHTETEM BALLON SCHLIESST PATIENTENREKRUTIERUNG AB

Tampa, Fla. (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#) (CMI), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich innovativer Technologien zur Verabreichung von Medikamenten bei vaskulären Eingriffen, gibt mit Stolz den erfolgreichen Abschluss der Patientenrekrutierung in der SirPAD-Studie bekannt, an der inzwischen über 1.250 Patienten teilnehmen.

Die randomisierte, kontrollierte Studie SirPAD (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an den Gliedmaßen bei Patienten mit femoro-poplitealer und unterhalb des Knies auftretender peripherer arterieller Verschlusskrankheit, die entweder mit Sirolimus-beschichteten oder unbeschichteten Ballons behandelt wurden) ist die weltweit größte Studie zur Bewertung der Behandlung der peripheren Arterienerkrankung (PAD) mit dem Sirolimus-beschichteten Ballon [MagicTouch PTA](#) (Concept Medical Inc.) im Vergleich zu unbeschichteten Ballons und eine der größten Gerätestudien, die jemals für PAD durchgeführt wurden.

Mehr als 1.250 Patienten wurden in die Studie aufgenommen und werden nach 12 Monaten nachbeobachtet, um den primären Endpunkt der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in den Gliedmaßen (MALE) zu bewerten. Die endgültigen Ergebnisse werden für Q1-Q2 2026 erwartet.

SirPAD ist eine vom Prüfarzt initiierte, multizentrische, randomisierte, offene Studie, mit der festgestellt werden soll, ob der MagicTouch PTA-Ballon mit Sirolimus-Beschichtung der herkömmlichen Ballonangioplastie (POBA) nicht unterlegen ist. Die Studie wird auch das Potenzial für eine Überlegenheit untersuchen.

Verantwortliche Forscher **Prof. Dr. med. Nils Kucher** und **Prof. Dr. med. Stefano Barco** vom Universitätsspital Zürich, der diese ehrgeizige Studie leitet, sagte: „Sirolimus-beschichtete Ballons stellen eine vielversprechende Technologie zur Behandlung der symptomatischen pAVK dar, die vor allem durch Studien mit Surrogatendpunkten belegt ist. Studien wie SIRONA und laufende Studien wie SirPAD erweitern zwar den Wissensstand, doch werden solide Daten aus randomisierten kontrollierten Studien mit klinischen Ergebnissen benötigt, um die Behandlung zu steuern und künftige Leitlinien zu gestalten. Dieses Ergebnis, bei dem so viele Patienten in eine Studie über pAVK-Geräte randomisiert werden konnten, ist beispiellos, und wir sind allen Prüfarzten und Patienten sehr dankbar, dass sie die Studie unterstützt haben“, denn mit der Aufnahme von mehr als 1.250 Patienten und dem erfolgreichen Abschluss dieser Studienphase wurde ein wichtiger Meilenstein erreicht.

Da Sirolimus-beschichtete Ballons weltweit an Bedeutung gewinnen und die MagicTouch PTA an der Spitze steht, ist SirPAD ein entscheidender Meilenstein bei der Erweiterung der Evidenz für die Behandlungsmöglichkeiten der pAVK. Während Patienten mit pAVK nur begrenzte therapeutische Möglichkeiten zur Verfügung stehen, zielt SirPAD darauf ab, die Daten zur Unterstützung der Sirolimus-beschichteten Ballontechnologie zu verbessern. Diese groß angelegte RCT war für die Bewertung von Behandlungsalternativen von entscheidender Bedeutung, und die einjährige Nachuntersuchung wird die erwarteten Antworten liefern.

„Bei Concept Medical sind wir bestrebt, solide klinische Nachweise zur Unterstützung unserer innovativen Technologien zu erbringen. Nach dem erfolgreichen Abschluss von SIRONA, der größten Studie zur Behandlung der oberflächlichen Oberschenkelarterie (SFA), bei der unser Gerät mit Paclitaxel-beschichteten Ballons (DCBs) verglichen wurde und die keine Unterlegenheit zeigte, sind wir stolz darauf, den Abschluss der Rekrutierung für einen weiteren historischen Meilenstein bekannt zu geben: die größte randomisierte klinische Studie für Patienten, die ausschließlich an der Peripherie behandelt werden, hat die Rekrutierung von über 1.250 Patienten abgeschlossen. Mit diesem Erfolg ist Concept Medical weiterhin führend mit dem umfangreichsten und fortschrittlichsten klinischen Studienprogramm in diesem Bereich, was unsere Position als globaler Pionier für patientenzentrierte vaskuläre Innovationen stärkt“, sagte **Dr. Manish Doshi**, Gründer und Geschäftsführer von Concept Medical.

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/2601715/SirPAD.jpg>

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1926812/5124435/Concept_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sirpad--weltgrosste-rct-untersuchung-mit-magictouch-pta-sirolimus-beschichtetem-ballon-schliesst-patientenrekrutierung-ab-302356091.html>

Pressekontakt:

pr@conceptmedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100928062> abgerufen werden.