

Newronika erhält IDE (Investigational Device Exemption) von der FDA, um eine klinische Studie für das adaptive DBS-System in den USA zu beginnen

Mailand (ots/PRNewswire) -

Newronika, der Entwickler der bahnbrechenden adaptiven Technologie zur Tiefenhirnstimulation, ist stolz darauf, den Erhalt einer IDE (Investigational Device Exemption) von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) bekannt zu geben. Die IDE-Freigabe ebnet Newronika den Weg für den Beginn einer entscheidenden klinischen Studie in den USA, um die Sicherheit und Wirksamkeit seines adaptiven DBS-Systems für Patienten mit Bewegungsstörungen, einschließlich der Parkinson-Krankheit, zu bewerten.

Dieser Erfolg von IDE ist ein entscheidender Schritt für Newronika, um seine innovative Neuromodulationslösung Patienten in den Vereinigten Staaten zur Verfügung zu stellen, und das Unternehmen setzt seinen Weg zur weltweiten Einführung datengesteuerter DBS-Technologien der nächsten Generation fort.

„Die Erteilung einer IDE durch die FDA ist ein Meilenstein für Newronika“, sagte Dr. Lorenzo Rossi, Mitbegründer und CEO von Newronika. „Es bestätigt das Potenzial unseres adaptiven DBS-Systems, eine bisher ungedeckte Nachfrage auf dem US-Markt zu decken, indem es personalisierte Echtzeit-Hirnstimulation für Patienten bereitstellt, die sie am dringendsten benötigen. Unser oberstes Ziel ist es, das Paradigma für den Umgang mit neurologischen Erkrankungen weltweit zu ändern, und dieses IDE bringt uns diesem Ziel einen Schritt näher.“

Durch die Nutzung von Echtzeit-Feedback aus den Gehirnsignalen der Patienten stellt die adaptive DBS-Lösung von Newronika sicher, dass die Therapie kontinuierlich optimiert wird. Dieser auf den Patienten zugeschnittene Ansatz hat das Potenzial, die Ergebnisse im Vergleich zu herkömmlichen DBS-Systemen erheblich zu verbessern und Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Kernaufgabe des Unternehmens – die Neurotechnologie über den aktuellen Stand der Technik hinaus voranzutreiben – steht weiterhin im Vordergrund, während es auf dem Weg zur kommerziellen Einführung in Europa, den Vereinigten Staaten und darüber hinaus ist.

„Die IDE-Zulassung für das adaptive DBS-System von Newronika stellt einen aufregenden Fortschritt auf dem Gebiet der Neuromodulation dar“, sagte Prof. Dr. Med. Jens Volkmann, leitender Prüfarzt der Studie. „Diese Zulassungsstudie wird es uns ermöglichen, die Vorteile der patientenspezifischen Echtzeit-Tiefenhirnstimulation und ihr Potenzial, die konventionelle DBS bei der Symptombehandlung zu übertreffen, genau zu bewerten. Durch den Einsatz adaptiver Neurotechnologie wollen wir präzisere, personalisierte und wirksamere Behandlungen für Parkinson-Patienten bereitstellen und so letztlich ihre Lebensqualität verbessern.“

In der Zulassungsstudie, an der führende klinische Zentren in den USA und auf der ganzen Welt beteiligt sind, wird die Leistung der adaptiven Tiefenhirnstimulation mit der konventionellen Tiefenhirnstimulation bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit verglichen. Die Ergebnisse werden für die Zulassung von AlphaDBS in den USA von entscheidender Bedeutung sein.

Informationen zu Newronika

Newronika verändert die tiefe Hirnstimulation (DBS) durch seine adaptive Plattform, die Echtzeit-Patientendaten zur Optimierung der Therapie nutzt. Das als Spin-off der Universität Mailand und der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico gegründete Unternehmen mit Hauptsitz in Mailand, Italien, hat sich zum Ziel gesetzt, die Neuromodulation über die herkömmlichen Grenzen hinaus zu erweitern. Mit laufenden Forschungsk Kooperationen und einer Ausnahmegenehmigung der FDA für ein Prüfpräparat (Investigational Device Exemption) steht Newronika an der Spitze der nächsten Generation therapeutischer Innovationen für neurologische Erkrankungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.newronika.com oder folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2612569/5150136/Newronika_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/newronika-erhalt-ide-investigational-device-exemption-von-der-fda-um-eine-klinische-studie-fur-das-adaptive-dbs-system-in-den-usa-zu-beginnen-302368343.html>

Pressekontakt:

Michael Fattore,
CFO,
+393394609949,
Michael.fattore@gmail.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101420/100928565> abgerufen werden.