

14.06.2025 - 15:54 Uhr

Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare schließt Patientenanmeldung für TRANSFORM II RCT ab - eine bahnbrechende Studie zum Vergleich zwischen MagicTouch SCB und DES in nativen Koronargefäßen

Cleveland (ots/PRNewswire) -

Der leitende Prüfarzt, Dr. Bernardo Cortese, meldet den erfolgreichen Abschluss der Patientenanmeldung für die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) TRANSFORM II. Ziel dieser Zulassungsstudie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Sirolimus-beschichteten Ballons (SCB) [MagicTouch](#) im Vergleich zu einem Everolimus-freisetzenden Stent (EES) bei der Behandlung von De-novo-Koronargefäßen zu untersuchen.

TRANSFORM II ([Sirolimus-beschichteter Ballon](#) versus medikamentenbeschichteter Stent in nativen Koronargefäßen) ist eine von der Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare in Mailand gesponserte Studie, die nun die angestrebte Zahl von mehr als 1.820 Patienten erreicht hat. Der letzte Patient wurde am 6. Juni 2025 angemeldet – ein wichtiger Meilenstein für die Studie. Unter der Führung des Studienleiters Prof. Bernardo Cortese (University Hospitals Harrington Heart and Vascular Institute, Cleveland, USA) und eines angesehenen Lenkungsausschusses ist TRANSFORM II eine der weltweit größten randomisierten, kontrollierten Studien zur Evaluierung des [medikamentenbeschichteten Ballons](#) und hat Patienten aus 52 Zentren in Europa, Asien und Südamerika aufgenommen. Zu den wichtigsten Merkmalen der TRANSFORM II-Studie gehören:

- **Vergleichsarme:** MagicTouch SCB vs. Everolimus-freisetzender Stent (EES)
- **Patientenpopulation:** 1.832 Patienten mit De-novo-Läsionen in Koronararterien (Gefäßdurchmesser >2,0 mm bis ≤3,5 mm; Läsionslänge ≤50 mm)
- **Primärer Endpunkt:** Versagen der Zielläsion nach 12 Monaten, Nicht-Unterlegenheits-Design
- **Follow-up:** Die Patienten werden bis zu 60 Monate (5 Jahre) lang überwacht.
- **Teilstudie:** Optische Kohärenztomographie (OCT) bei 70 Patienten nach 9 Monaten zur Bewertung der angiographischen Ergebnisse

Prof. Bernardo Cortese, Studienleiter von TRANSFORM II, kommentiert: „**Nach dreieinhalb Jahren konnten wir die Anmeldung für die TRANSFORM-II-Studie abschließen, an der 52 Zentren auf drei Kontinenten beteiligt waren – ein beachtlicher Erfolg. Die Bemühungen unseres Teams in der Fondazione RIC und jedes einzelnen Prüfarztes der Studie führten zu einer recht schnellen Aufnahme in eine so große, ehrgeizige Studie. Unser Ziel ist es, die Einführung von DCB im koronaren Bereich voranzutreiben, indem wir diesen Sirolimus-DCB mit den am besten untersuchten und am häufigsten verwendeten DES in einer täglich behandelten Patientenpopulation testen. Zusammen mit den kürzlich veröffentlichten DCB ARC-Leitlinien ebnen wir den Weg für das moderne Angioplastie-Zeitalter.**“

Koronargefäße dieser Größe (die bei etwa 80 % der Patienten bestehen, die sich perkutanen Koronarinterventionen unterziehen) stellen besondere Herausforderungen an die Behandlung. Derzeit müssen sich interventionelle Kardiologen oft für ein dauerhaftes Implantat entscheiden – einen medikamentenfreisetzenden Stent, der ein kleines Gefäß quasi „einschließt“, wodurch die Langzeitergebnisse beeinträchtigt werden können. Der direkte Vergleich von MagicTouch SCB mit dem derzeitigen Behandlungsstandard (der EES-Familie medikamentenfreisetzender Stents) im Rahmen der TRANSFORM II-Studie ist dazu geeignet, kritische Nachweise für einen alternativen Ansatz zu liefern. Diese Studie hat das Potenzial, die Behandlungspraxis neu zu gestalten, indem sie medikamentenbeschichtete Ballons als die nächste praktikable Option für Patienten mit koronarer Herzkrankheit etabliert.

[Die medikamentenbeschichtete Ballontechnologie](#) gilt seit langem als vielversprechende Lösung für kleine, neu entstandene Koronarläsionen. Sirolimus ist eine mögliche Alternative zur ersten Generation von DCB, die Paclitaxel freisetzt. Es wird erwartet, dass die Daten dieser umfangreichen RCT einen Paradigmenwechsel hin zu einem breiteren Einsatz von medikamentenbeschichteten Ballons anstoßen werden. Die Implantation eines [medikamentenfreisetzenden Stents](#) in eine winzige Arterie ist sowohl für Patienten als auch für Ärzte alles andere

als ideal, sodass eine stringente Studie zur Validierung der Verwendung von SCB notwendig war. TRANSFORM II soll diesen Bedarf decken. Die ersten 12-Monats-Ergebnisse sollen dabei Aufschluss über die langfristigen Vorteile der Vermeidung von Dauerimplantaten in den Herzkranzgefäßen geben.

Dr. Manish Doshi, Gründer und Managing Director der [Concept Medical Group](#), kommentiert: „Der Abschluss der Patientenanmeldung für TRANSFORM II ist ein wichtiger Meilenstein für unsere Mission, innovative Technologien zur Medikamentenverabreichung an vorderster Front in der interventionellen Kardiologie einzuführen. Wir sind stolz darauf, eine der weltweit größten randomisierten Studien zur Bewertung der Sirolimus-beschichteten Ballontechnologie wissenschaftlich zu unterstützen. Dieser Erfolg spiegelt unser Engagement für klinische Exzellenz, wissenschaftliche Stringenz und letztlich bessere Behandlungsergebnisse für Patienten rund um die Welt wider.“

Informationen zu MagicTouch SCB

Der von Concept Medical Inc. entwickelte [MagicTouch SCB](#) nutzt die proprietäre [Nanoluté-Technologie](#) zur Abgabe von Sirolimus-Partikeln im Submikronbereich, die in einen biokompatiblen Träger eingekapselt sind und ein tiefes Eindringen in die Gefäßwand gewährleisten. Das Gerät hat die CE-Zulassung in Europa sowie die Breakthrough Device Designation und die IDE-Zulassung durch die US-amerikanische FDA für die Behandlung von kleinen Koronargefäßen und In-Stent-Restenose erhalten und wird derzeit klinisch getestet.

Informationen zu Concept Medical Inc.

[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 (SCB) – der weltweit ersten und meistgenutzten 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/2709645/Transform_II.jpg

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/fondazione-ricerca-e-innovazione-cardiovascolare-schlieWt-patientenanmeldung-fur-transform-ii-rct-ab--eine-bahnbrechende-studie-zum-vergleich-zwischen-magictouch-scb-und-des-in-nativen-koronargefaWen-302481698.html>

Pressekontakt:

pr@conceptmedical.com.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100932571> abgerufen werden.