

Persbericht voor onmiddellijke publicatie

iSTAR Medical ontvangt goedkeuring van de Amerikaanse FDA om een klinische studie te starten met MINlject bij glaucoom patiënten

Toonaangevende chirurgen sluiten zich aan bij de STAR-V-studie van iSTAR Medical

WAVRE, België — 15 Juli 2021: [iSTAR Medical](#), een medisch-technisch bedrijf dat minimaal invasieve implantaten ontwikkelt voor glaucoom chirurgie (MIGS), heeft vandaag aangekondigd dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) het Investigational Device Exemption (IDE) heeft verleend om een klinische studie met MINlject™ te starten. De STAR-V studie zal [MINlject](#)™ toepassen bij meer dan 350 patiënten met primair open-kamerhoek glaucoom. Toonaangevende chirurgen in de US, Canada en Europa sluiten zich aan bij de klinische studie.

De STAR-V-studie evalueert de werkzaamheid van MINlject™ bij patiënten met mild tot matig glaucoom door middel van de gemiddelde oogdrukvermindering, evenals het percentage patiënten dat ten minste 20 procent vermindering van de oogdruk bereikt. Deze studie betreft de veiligheid en werkzaamheid van MINlject™, in een chirurgische procedure die niet wordt gecombineerd met een gelijktijdige staar operatie. De belangrijkste onderzoeksresultaten zullen beschikbaar zijn wanneer alle patiënten 2 jaar in het onderzoek hebben voltooid. Daarnaast zullen ook de voordelen en verdraagbaarheid van MINlject™ op lange termijn worden geëvalueerd.

Dr. Brian E. Flowers, een glaucoom specialist bij Ophthalmology Associates of Fort Worth in de Verenigde Staten zei: *"Namens de onderzoekers wil ik ons enthousiasme delen om het STAR-V-proces te starten. De supraciliaire ruimte van het oog is een natuurlijke uitstroom route die reeds veelbelovende resultaten heeft getoond. Er is de potentie om de effectiviteit te verbeteren bij verlagen van de oogdruk van onze patiënten door middel van een minder invasieve behandeling. Toegang tot een effectief drukverlagend apparaat dat wordt gebruikt in een zelfstandige procedure zal ons in staat stellen om behandeling te bieden aan veel meer glaucoompatiënten door middel van een minimaal invasieve behandelingsmethode."*

Michel Vanbrabant, CEO van iSTAR Medical, zei: *"We zijn erg verheugd dat de FDA ons toestemming heeft gegeven om met de STAR-V-studie deze innovatieve technologie naar Noord-Amerikaanse patiënten te brengen die lijden aan primair open-kamerhoek glaucoom. Resultaten van klinische studies bij meer dan 130 patiënten in Europa, Azië en Latijns-Amerika hebben consistent aangetoond dat MINlject™ een positief veiligheidsprofiel behoudt en aanzienlijke drukvermindering oplevert dankzij ons gepatenteerde STAR-materiaal gebruikmakend van de kracht van de supraciliaire ruimte."*

- Einde -

Voor meer informatie

Katherin Awad
Directeur Marketing, iSTAR Medical
news@istarmed.com
+32 10 77 16 54

Over iSTAR Medical

iSTAR Medical SA is een particulier medisch-technisch bedrijf dat minimaal invasieve oftalmologische implantaten ontwikkelt voor de behandeling van patiënten met glaucoom. iSTAR Medical heeft exclusieve rechten voor oogheelkundig gebruik van het STAR[®]-materiaal, ontwikkeld door de University of Washington, Seattle (VS). STAR heeft uitstekende anti-fibrotische en anti-inflammatoire eigenschappen en een unieke poreuze structuur die de natuurlijke vochtafvoer verbetert. iSTAR Medical werd in 2011 opgericht met hoofdkantoor gevestigd in Waver, België.

www.istarmed.com

Over MINJect™

[MINJect](#) is het revolutionaire MIGS-apparaat van iSTAR Medical bestemd voor patiënten met primair open-kamerhoek glaucoom. MINJect combineert de unieke poreuze structuur van het STAR-materiaal met het vermogen dat de supraciliaire ruimte biedt. Het is dus ontworpen om de natuurlijke vochtafvoer te verbeteren, waardoor de intra-oculaire druk (IOD) daalt en er minder medicatie nodig is. Tegelijkertijd bio-integreert het met het omliggend weefsel en remt zo ontsteking, fibrose en verdere complicaties.

Over glaucoom

[Glaucoom](#) is een progressieve ziekte en de op één na belangrijkste oorzaak van blindheid bij volwassenen,^[1] en treft wereldwijd meer dan 100 miljoen mensen.^[2] Daling van de IOD, via medicatie of een operatie, helpt ziekteprogressie te vertragen.^[1] Medicatie is over het algemeen de eerstelijnsbehandeling, maar door progressieve toevoeging van verschillende druppels krijgen patiënten mogelijk bijwerkingen, moeite met therapietrouw en extra kosten.^[1,2] Invasieve chirurgie kan risico's met onomkeerbare complicaties met zich meebrengen.^[1,2] MIGS is de meest veelbelovende en snelst groeiende glaucoomtherapie vanwege het beter veiligheidsprofiel.^[2] Vanwege zijn veelbelovende werkzaamheid en veiligheid op lange termijn behoort MINJect tot de beste in zijn klasse.

[1] European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4de editie: *British Journal of Ophthalmology*. 2017;101:1-195 <https://bj.o.bmj.com/content/101/5/73>

[2] Marktrapport chirurgisch hulpmiddel voor glaucoom, gepubliceerd door Market Scope, augustus 2020. <https://www.market-scope.com/pages/reports/202/2020-glaucoma-surgical-device-market-report-a-global-analysis-for-2019-to-2025-august-2020>