



28.09.2022 – 20:40 Uhr

REVA MEDICAL GIBT DEN BEGINN DER REKRUTIERUNG FÜR DIE KLINISCHE STUDIE MOTIV IDE BEKANNT

San Diego (ots/PRNewswire) -

REVA Medical, LLC, ein führendes Unternehmen im Bereich bioresorbierbarer Polymertechnologien für vaskuläre Anwendungen, gab heute bekannt, dass die Aufnahme in die MOTIV-Zulassungsstudie in klinischen Zentren sowohl in den USA als auch in Europa begonnen hat. Im Rahmen der Studie wird der Einsatz des MOTIV® Sirolimus-freisetzenden bioresorbierbaren Scaffold zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit chronischer Ischämie der Gliedmaßen (CLTI) untersucht. CLTI ist ein fortgeschrittenes Stadium der peripheren Arterienkrankung (PAD), das häufig das Arterienbett unterhalb des Knies (BTK) betrifft und mit einer eingeschränkten Lebensqualität einhergeht, da ein hohes Risiko für schwerwiegende gesundheitliche Probleme besteht, einschließlich Amputation, unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse und Mortalität.

Bei der MOTIV-Studie handelt es sich um eine globale, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT), in der die Sicherheit und Wirksamkeit des MOTIV-Scaffold für die Behandlung von infrapoplitealen Läsionen bei Patienten und Patientinnen mit CLTI durch einen randomisierten Vergleich mit einer Standard-Ballonangioplastie untersucht werden sollte. Die Studie unter der Leitung von Dr. Ehrin Armstrong von Adventist Health in St. Helena, Kalifornien, und PD Dr. med. Andrej Schmidt vom Universitätsklinikum Leipzig wird 292 Patienten und Patientinnen an etwa 35 klinischen Zentren in den USA und Europa untersuchen.

„Das Fehlen eines zugelassenen Geräts als spezielle Behandlungsoption für die schätzungsweise 20 Millionen Patienten und Patientinnen¹ weltweit, die an CLTI leiden, stellt einen erheblichen ungedeckten Bedarf dar“, kommentierte Dr. Jason Ricci von Bellin Health Cardiology Associates in Green Bay, Wisconsin, und der Arzt, der den ersten US-Patienten aufgenommen hat. „Ich freue mich, an dieser wichtigen Studie mitzuwirken und ihr Potenzial zu bewerten, die Wissenschaft und die verfügbaren Therapien für diese hochkomplexe Patientengruppe voranzubringen.“

MOTIV ist ein vollständig bioresorbierbares, mit Sirolimus beschichtetes Scaffold, das so konzipiert ist, dass es sich im Laufe der Zeit auflöst, so dass die Arterie von einem permanenten Implantat befreit wird und so ihre natürliche Bewegung, die Vasomotion, wieder aufnehmen kann. MOTIV wird aus dem REVA-eigenen Polymer Tyrocore® hergestellt, das speziell für die Leistung des Scaffold entwickelt wurde. Die neuartigen Eigenschaften von Tyrocore sorgen für eine erhöhte Scaffoldfestigkeit in einem dünnen Strebendesign; sie sollen die Benutzerfreundlichkeit verbessern, einschließlich des Aufblasens in einem einzigen Schritt; und sie ermöglichen die Sichtbarkeit des gesamten Geräts unter Fluoroskopie, eine Eigenschaft, die MOTIV unter den bioresorbierbaren Scaffold einzigartig macht.

„Der Beginn unserer klinischen MOTIV-Studie ist ein aufregender und wichtiger Meilenstein für REVA sowie für die weltweite medizinische Gemeinschaft“, sagte Jeffrey Anderson, Präsident und CEO von REVA Medical, LLC. „Wir konzentrieren uns darauf, den Bedarf an dauerhafteren Behandlungsmöglichkeiten für diese schwächende Krankheit zu decken, und setzen uns dafür ein, die bestmöglichen Therapien zu finden, um die Ergebnisse für die Patienten und Patientinnen zu verbessern.“

Das MOTIV-Scaffold ist seit 2018 in Europa zugelassen, als das Gerät, das als erstes bioresorbierbares Scaffold die CE-Kennzeichnung für die Verwendung unterhalb des Knies erhielt. PD Dr. med. Schmidt hat kürzlich einen Live-Fall mit dem MOTIV-Scaffold aufgezeichnet, der auf der 2022 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) Konferenz präsentiert wurde. Während des Eingriffs hat PD Dr. med. Schmidt einem Patienten mit CLTI unterhalb des Knies drei 60 Millimeter große MOTIV-Scaffold implantiert. Der Patient hat positive postoperative Ergebnisse gezeigt.

„Das MOTIV-Scaffold hat in der Vergangenheit nachweislich positive klinische Ergebnisse erzielt, und ich fühle mich geehrt, die ersten Eingriffe mit dem Gerät in dieser Studie durchgeführt zu haben“, erklärte Dr. med. Henrik Schröder, der die ersten europäischen Patienten in die Studie bei „Ihre Radiologien MVZ“ in Berlin aufgenommen hat. „Das Scaffold ließ sich leicht einbringen, und der Eingriff wurde durch die Sichtbarkeit des Geräts unter Fluoroskopie erleichtert, was für die Bestätigung der richtigen Platzierung von Vorteil ist.“

Im August gab REVA den Abschluss einer 45-Millionen-Dollar-Eigenkapitalfinanzierung der Serie B zur Unterstützung seines klinischen Programms für das MOTIV-Scaffold bekannt. Diese Finanzierung wurde von Boston Scientific und bestehenden Investoren angeführt.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von REVA: www.revamedical.com

Informationen zu REVA Medical

REVA Medical ist ein Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von bioresorbierbaren Polymertechnologien für vaskuläre Anwendungen konzentriert. Zu den Produkten des Unternehmens gehören MOTIV bioresorbierbare Scaffold zur Behandlung von peripheren Arterienkrankungen, Fantom und Fantom Encore bioresorbierbare vaskuläre Scaffold zur Behandlung von koronaren Arterienkrankungen und TyroSphere Emboliekügelchen. REVA hat seinen Sitz

in San Diego, Kalifornien. Weitere Informationen finden Sie auf der Website von REVA: www.revamedical.com.

Fantom, Fantom Encore und MOTIV verfügen ausschließlich ein CE-Zeichen. Fantom, Fantom Encore und MOTIV sind in ausgewählten Ländern in Europa und dem Nahen Osten erhältlich. Fantom, Fantom Encore, MOTIV und TyroSphere sind in den USA und anderen Ländern, die das CE-Zeichen nicht akzeptieren, nicht erhältlich. Fantom, Fantom Encore, MOTIV, TyroSphere und Tyrocore sind Marken von REVA Medical, LLC.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Bekanntmachung enthält oder kann zukunftsgerichtete Aussagen enthalten, die auf den Überzeugungen, Annahmen und Erwartungen des Managements sowie auf Informationen beruhen, die dem Management derzeit zur Verfügung stehen. Alle Aussagen, die keine historischen Tatsachen darstellen, einschließlich solcher Aussagen, die sich auf künftige Betriebspläne oder -leistungen sowie auf Ereignisse oder Entwicklungen beziehen, die in der Zukunft eintreten könnten, sind zukunftsgerichtete Aussagen, wie etwa Aussagen über die Prognosen und den Zeitplan in Bezug auf den kommerziellen Betrieb und die Verkäufe, klinische Studien, die Produktentwicklung in der Pipeline und künftige Finanzierungen. Auf zukunftsgerichtete Aussagen sollte kein übermäßiges Vertrauen gesetzt werden. Obwohl die Geschäftsleitung der Ansicht ist, dass zukunftsgerichtete Aussagen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie gemacht werden, angemessen sind, unterliegen zukunftsgerichtete Aussagen einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Bekanntmachung beziehen sich nur auf das Datum, an dem sie gemacht wurden. REVA übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

1 Duff S, Mafilios MS, Bhounsule P, Hasegawa JT. The burden of critical limb ischemia: a review of recent literature. Vasc Health Risk Manag. 2019; 15:187–208. doi: 10.2147/VHRM.S209241

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1875280/Reva_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/revamedical-gibt-den-beginn-der-rekrutierung-fur-die-klinische-studie-motiv-ide-bekannt-301635985.html>

Pressekontakt:

Jeffery Anderson,
info@revamedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091560/100895697> abgerufen werden.