

-- TCT 2013-Präsentation der Daten geplant --

DURHAM, North Carolina, 8. Oktober 2013 /PRNewswire/ -- Micell Technologies, Inc. gab heute bekannt, dass der Peer-Review-Aufsatz in dem die Bildgebung und die klinischen Ergebnisse der DESSOLVE I-Untersuchung seines MiStent Sirolimus Eluting Absorbable Polymer Coronary Stent System (MiStent SES®) diskutiert wird, zur Publikation auf der [Website JACC Cardiovascular Interventions](#)

angenommen wurde. Es ist geplant, dass der Aufsatz „
[First-in-Human Evaluation of a Bioabsorbable Polymer-Coated Sirolimus-Eluting Stent: Imaging and Clinical Results of the DESSOLVE I Trial \(DES With Sirolimus and a Bioabsorbable Polymer for the Treatment of Patients With De Novo Lesion in the Native Coronary Arteries\)](#)

“ auch in der Ausgabe Oktober 2013 des Fachmagazins
JACC Cardiovascular Interventions
erscheinen soll.

Im Aufsatz wird geschlussfolgert, dass nach einer 18 monatige Folgestudie das MiStent SES – ein absorbierbarer, polymerbeschichteter, Sirolimus freisetzender Kobaltchrom-Stent – mit einem niedrigen und stabilen In-Stent Lumenverlust und vollständiger Strebenabdeckung assoziiert sowie keine Stent-Thrombose festgestellt wurde. Zu den Autoren dieses Aufsatzes gehören der Co-Forschungsleiter der DESSOLVE I-Studie, Dr. med. William Wijns, Ph.D., des Cardiovascular Center, Aalst (Belgien) und John Ormiston, M.B.Ch.B., der Mercy Angiography Unit, Auckland (Neuseeland).

Die in diesem Aufsatz enthaltenen Daten werden auch Teil einer Präsentation von John Ormiston, M.B.Ch.B., sein, welche er auf dem 24. jährlich stattfindenden wissenschaftlichen Symposium Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) geben wird, welches vom 27. Oktober bis 1. November 2013 in San Francisco stattfindet.

Informationen zum „Online Before Print“ des Fachmagazins Journal of the American College of Cardiology „Online before print“-Manuskripte (Online vor der gedruckten Ausgabe) sind angenommene Peer-Review-Aufsätze, welche für die Veröffentlichung akzeptiert wurden, bevor sie einem bestimmten Veröffentlichungsdatum zugeordnet werden. Manuskripte unterliegen unter Umständen einem zusätzlichen Lektorat, welches auch den Inhalt betreffen kann, bevor es in der Oktober-2013-Ausgabe veröffentlicht wird.

Informationen zu MiStent SES

Das MiStent Sirolimus Eluting Absorbable Polymer Coronary Stent System (MiStent SES®) ist dazu gedacht, die Heilung von Patienten mit koronaren Herzkrankheiten zu optimieren. MiStents schnell absorbierende Beschichtung soll die Freisetzung des Wirkstoffs genau und konsistent kontrollieren und die Polymerbelastungsdauer reduzieren, um das mit aktuell kommerziell verfügbaren Stenttechnologien zur Freisetzung von Wirkstoffen assoziierte Sicherheitsrisiko zu minimieren.

Zum innovativen MiStent SES-System gehört eine proprietäre Stentbeschichtung, welche einen kristallinen Wirkstoff (Sirolimus) enthält und ein absorbierbares Polymer. Die Beschichtung bietet eine kontrollierte und anhaltende Freisetzung eines therapeutischen Wirkstoffniveaus während sich das Polymer aufweicht und vom Stent aus in das anliegende Gewebe übergeht. Diese Eigenschaften sind dazu gedacht, die Sicherheit im Vergleich zu konventionellen dauerhaften Polymer-DES zu erhöhen.

Unter Nutzung eines zugelassenen Wirkstoffs (Sirolimus) und eines zugelassenen Polymers (PLGA) ermöglicht die patentierte überkritische Fluidtechnologie eine strikt kontrollierte Wirkstoff-/Polymerbeschichtung, die auf einen reinen Metallstent aufgetragen wird. Das MiStent SES-System nutzt die Vorteile des Eurocors (mit CE-Kennzeichnung) Genius® MAGIC Cobalt Chromium Coronary Stent Systems, ein hochmoderner, reiner Metallstent, welcher über eine hervorragende Bereitstellung, Formanpassung und Flexibilität verfügt.

Die Ergebnisse durch Tierversuche haben gezeigt, dass die Beschichtung nach 45 bis 60 Tagen vom Stent entfernt ist, wobei ein reiner Metallstent zurückbleibt und das Polymer wird innerhalb von 90 Tagen vollständig vom umliegenden Gewebe absorbiert, wodurch langfristige Durchgängigkeit und Kompatibilität mit der Arterie gefördert wird.

Micell erhielt die CE-Kennzeichnung (CE – Conformance Européenne) für MiStent SES für die europäische Wirtschaftsunion im Juni 2013, doch wurde bisher nicht in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern zugelassen. Eine Folgestudie mit den Teilnehmern zwei Jahre nach den klinischen Studien DESSOLVE I und II wurde im Jahr 2013 abgeschlossen und die Teilnehmer durchlaufen derzeit eine langfristige Folgestudie.

Informationen zu den Studien DESSOLVE I und DESSOLVE II

Im Rahmen der Studie DESSOLVE I, der ersten klinischen Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfsystems MiStent SES, wurden 30 Patienten mit *de-novo* Läsionen in Koronararterien mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,5 mm, die einem Stent mit maximaler Länge von 23 mm vertragen, behandelt. Die Studienteilnehmer wurden in fünf Untersuchungszentren in Neuseeland, Australien und Belgien angenommen. Drei unabhängige Untergruppen mit 10 Patienten wurden mittels Angiografie, intravaskulärem Ultraschall und optischer Kohärenztomographie zu drei Zeitpunkten jeweils nach vier, sechs und acht Monaten bewertet. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war In-Stent Lumenverlust. Die Sicherheit wurde auf Basis der MACE-Vorfälle und der Präsenz der Abdeckung der Stents mit Gewebe in der behandelten Arterie zu jedem der Zeitpunkte überprüft. Dr. med. William Wijns, Ph.D., Cardiovascular Center, Aalst, Belgium und John Ormiston, M.B.Ch.B., Mercy Angiography Unit, Auckland (New Zealand) sind die Co-Forschungsleiter für diese Untersuchung.

Die Studie DESSOLVE II CE-Kennzeichnung (CE – Conformance Européenne) ist eine randomisierte, in mehreren Zentren durchgeführte Studie mit Patienten mit nachweislich stabiler beziehungsweise nicht stabiler Angina Pectoris. Der primäre Endpunkt ist die Überlegenheit des MiStent SES® bei der Minimierung von In-Stent Lumenverlust nach neun Monaten im Vergleich zu Medtronic Endeavor® Sprint DES, gemessen bei einem unabhängigen Kernlabor für Angiografie bei *de novo* Koronarläsionen in Gefäßen mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,5 mm und bei Patienten, die mit Stents mit einer maximalen Länge von 30 mm behandelt werden können. Für die Studie DESSOLVE II wurde die Aufnahme von 184 Patienten im Juli 2011 abgeschlossen. Die Datenanalyse bestätigt, dass die Studie DESSOLVE II alle Untersuchungsziele erfüllte, einen konkurrenzfähigen In-Stent Lumenverlust aufwies und ein

starkes Sicherheitssignal erreichte.

Informationen zu Micell Technologies Inc.

Micell Technologies ist ein Biomedizinunternehmen, welches die Leistungsfähigkeit von Medizingeräten mit innovativen Systemen zur Bereitstellung von Arzneimitteln verbessert. Die einzigartige Oberflächen- und Polymermodifizierungstechnologie ermöglicht es Micell die Freisetzung von Wirkstoffen sowie die Polymerbelastungsdauer genau und kontinuierlich zu kontrollieren, wodurch das Potenzial für eine Behandlungslösung von Koronararterienkrankungen ohne die Langzeitsicherheitsbedenken von aktuell verfügbaren Stents zur Freisetzung von Wirkstoffen geschaffen wird. Micell entwickelt außerdem einen mit Arzneimitteln beschichteten Ballon für vaskuläre Interventionen. Besuchen Sie uns unter www.micell.com

.

Warnung bezüglich zukunftsweisender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen, welche dadurch erkennbar sind, dass sie sich nicht ausschließlich auf historische beziehungsweise aktuelle Fakten beziehen. Zukunftsweisenden Aussagen enthalten Worte wie „erwarten“, „schätzen“, „annehmen“, „prognostizieren“, „beabsichtigen“, „planen“, „glauben“ sowie Worte und Begriffe mit ähnlicher Bedeutung in Bezug auf die Ergebnisse von klinischen Post-Marketing-Programmen und der Kommerzialisierung und dem Verkauf von MiStent SES® in Europa und in anderen Märkten. Wir weisen unsere Leser darauf hin, dass die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsweisenden Aussagen Vorhersagen sind, die auf unseren aktuellen Analysen und Erwartungen zu zukünftigen Ereignissen beruhen und das wir über diese nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung sprechen. Diese zukunftsweisenden Aussagen stellen keine Garantie über die zukünftige Performance dar und unterliegen Risiken und Unsicherheiten, wie unter anderem: die Ergebnisse jeglicher zukünftiger klinischer Untersuchung und Studien; unsere Fähigkeit die regulatorische Genehmigung für MiStent SES in anderen Jurisdiktionen zu erhalten; die erfolgreiche Entwicklung und Kommerzialisierung von MiStent SES in Europa und auf anderen Märkten; die Fähigkeit von MiStent SES wirksam und erfolgreich mit aktuellen kommerziell in Europa und auf anderen Märkten verfügbaren Stenttechnologien zur Freisetzung von Wirkstoffen in Europa zu konkurrieren; und unsere Fähigkeit, unsere proprietäre Stentbeschichtungstechnologie zu erhalten und zu schützen. Aktuelle Ergebnisse, Leistungen und Errungenschaften können sich materiell und gegensätzlich zu den direkt oder indirekt in dieser Pressemitteilung getroffenen zukunftsweisenden Aussagen verhalten.

Micell, Micell Technologies, das Micell Logo, MiStent und MiStent SES gehören zu den Handelsmarken von Micell Technologies, Inc.

Kontakt: Micell Technologies Arthur J. Benvenuto, Vorsitzender & CEO +1-919-313-2104

SOURCE Micell Technologies

RELATED LINKS <http://www.micell.com>