

Orteq® Sports Medicine veröffentlicht die Ergebnisse einer multizentrischen 5-Jahres-Studie

London (OTS) - ...für sein Implantat "Actifit® Meniscal Scaffold" im American Journal of Sports Medicine (AJSM) und erhält für dieses neue Produkt den FDA-Status "Breakthrough Device"

Orteq Sports Medicine Ltd. ([www.orteq.com]), ein Entwickler von Lösungen zur Gelenkkonservierung für orthopädische Patienten, veröffentlicht im AJSM die von Gutachtern analysierten Daten aus einer multizentrischen 5-Jahresstudie, die nachweisen, dass das Actifit-Meniskusimplantat eine Erfolgsrate von mehr als 87 % aufweist, die Kniefunktion verbessert und Schmerzen reduziert. Das Implantat wurde von der U.S. Food and Drug Administration als "Breakthrough Device" ausgezeichnet.

Bei 4.000 an irreparablen Knorpelschäden leidenden Patienten in insgesamt 30 Ländern wurde das Meniskus-Gerüst "Actifit" von Orteq implantiert und das Produkt wird nun in 25 klinischen Fachzeitschriften vorgestellt. Actifit besteht aus biologisch abbaubarem Polymer und wurde zur Erhaltung des Kniegelenks und zur Förderung des Gewebewachstums rund um den geschädigten Meniskus entwickelt. Dabei fungiert eine halbmondförmige Knorpelpolsterung quasi als Stoßdämpfer zwischen Oberschenkelknochen (Femur) und Schienbein (Tibia).

Aktuelle Behandlungsmöglichkeiten für einen gerissenen, geschädigten bzw. irreparablen medialen (inneres Segment) oder seitlichen (äußeres Segment) Meniskus umfassen Schmerztherapie, Physiotherapie, Injektionen, Rekonstruktion, chirurgische Entfernung eines Teils des gerissenen Meniskus (teilweise Meniskektomie) und Meniskus-Allograft-Transplantate.

Es werden in etwa 1,5 Millionen arthroskopische Teilmeniskektomien weltweit durchgeführt, um Knieschmerzen zu reduzieren, wobei die Hälfte dieser Operationen in den USA stattfindet. Jedoch haben zahlreiche klinische Studien gezeigt, dass viele Patienten, die sich einer Teilmeniskektomie unterzogen haben, weiterhin Schmerzen haben, was bedeutet, dass ein Knieersatz oft der letzte Ausweg ist.

Professor Em Rene Verdonk (Abteilung für orthopädische Chirurgie

und Traumatologie am Erasmus-Krankenhaus ULB, Brüssel, Belgien) sagte: "Die jüngste AJSM-Veröffentlichung der Ergebnisse aus der mittelfristigen Nachbeobachtung von 155 Patienten in europäischen Studienzentren zeigt, dass Actifit im Verlauf von fünf Jahren nach dem Eingriff die Kniegelenksfunktion signifikant verbessert und Schmerzen bei Patienten mit irreparablen segmentalen Meniskusdefekten reduziert hat. Der Behandlungserfolg gemäß der vorliegenden Studie (87,9 % beim inneren Segmentgerüst (medial) und 86,9 % beim äußeren Segmentgerüst (lateral)) ist im Vergleich zum MAT-Verfahren (Meniskus-Allograft-Transplantat) zur totalen Meniskektomie äußerst günstig. Darüber hinaus bietet Actifit erhebliche gesundheitsökonomische Vorteile und spart Kosten, wenn man die Zahlen mit jenen der derzeit verfügbaren Transplantatprodukte vergleicht."

Die FDA führte 2017 ein Programm namens "Breakthrough Devices" ein, das neue Medizinprodukte und Technologien für Patienten mit lebensbedrohlichen oder irreversiblen Erkrankungen fördert, indem deren Entwicklung und Überprüfung/Genehmigung in einem beschleunigten Verfahren abgewickelt werden. Dieses Programm soll sicherstellen, dass US-Patienten und Gesundheitsdienstleister schnelleren Zugang zu lebenswichtigen Produkten haben.

"Das Breakthrough-Device-Designation-Programm ermöglicht es Unternehmen, eine beschleunigte Verifizierung ihrer Produkte zu beantragen, sodass US-Patienten gegebenenfalls schnelleren Zugang zu neuen Gesundheitstechnologien erhalten können. Wir freuen uns darauf, noch dieses Jahr der FDA unsere umfassenden klinischen Daten aus Europa zur Analyse vorlegen zu dürfen und dabei eng mit der Behörde zusammenzuarbeiten", so Simon Coles, CEO und Direktor von Orteq Sports Medicine Ltd.

"Besonders die jüngere Patientenpopulation, für die es derzeit kaum zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeiten gibt, wird profitieren", sagte Peter Kurzweil, MD, Sportmediziner in Long Beach, Kalifornien, und Mitglied des chirurgischen Beirats von Orteq. "Ich freue mich, dass die FDA das beschleunigte Überprüfungsverfahren für die Actifit-Technologie in Betracht zieht. Damit kann ich, früher als dies normalerweise möglich wäre, meine Patienten mit Actifit behandeln."

Coles hob außerdem hervor, dass Orteq aufgrund dieser wichtigen Meilensteine seine Expansionsbemühungen beschleunigen wird. "Wir haben ein erfahrenes globales Management-Team rekrutiert, eine neue

CE-Kennzeichnung von der Europäischen Union erhalten, eine neue EU-Zentrale in Utrecht (Niederlande) eröffnet und zudem eine aufsichtsbehördliche Zulassung in Korea erhalten. Unser Ziel in den nächsten zwei Jahren ist es, die behördliche Zulassung für Actifit von 30 auf 50 Länder zu erweitern, unsere Actifit-Zulassung für die USA durch den "Breakthrough-Designation"-Status der FDA zu beschleunigen und unsere Actifit-Polymer-Lösung rasch für die Behandlung anderer Gelenkverbindungen verfügbar zu machen."

Mehr zu Actifit finden Sie auf [www.orteq.com]

Informationen zu Actifit

Actifit ist ein synthetisches, implantierbares Gerüst mit einer stabilen, porösen Struktur, das aus einem proprietären biokompatiblen und biologisch abbaubaren Polymer besteht. Wenn es in den medialen oder seitlichen Meniskus eines Patienten implantiert wird, fördert Actifit das Wachstum von Eigengewebe und fungiert zusätzlich als "Stoßdämpfer", um Schmerzen zu lindern und die funktionelle Beweglichkeit des Patienten wiederherzustellen. Es ist derzeit nur zur Behandlung von irreparablen Schäden, die einen Teil des Meniskus betreffen, bzw. zur Behandlung eines teilweisen Meniskusverlustes vorgesehen.

Die klinischen Hauptprüfärzte der Actifit-Studie in Europa sind Philippe Beaufils, MD, PhD, Orthopädische Abteilung, Centre Hospitalier de Versailles, Le Chesnay, Frankreich und Professor Emeritus Rene Verdonk, Abteilung für orthopädische Chirurgie und Traumatologie am Erasmus-Krankenhaus ULB, Brüssel, Belgien. Actifit ist in den folgenden weltweit renommierten Kliniken in ganz Europa und den Golfstaaten erhältlich.

Prof. Peter Verdonk, Orthoca Orthopedic Center, Antwerpen, Belgien

[<https://orthoca.be/dokters-orthopedie/dr-peter-verdonk>]

Mr Tim Spalding, Fortius Clinic, London, UK und Warwickshire Nuffield Hospital, Warwick, UK

[<https://www.fortiusclinic.com/specialists/mr-tim-spalding>]

[<https://www.nuffieldhealth.com/consultants/mr-tim-spalding>]

Emmanuel Pappacostas MD, Aspetar Clinic, Qatar

[<https://www.aspetar.com/person-profile.aspx?id=180&lang=en>]

Nicolas Pujol MD, Orthopädische Abteilung, Centre Hospitalier de Versailles, Le Chesnay, Frankreich

[https://versailles-orthopedie.com/fr/qui-sommes-nous/l-equipe-versailles-arthroscopie-orthopedie//pujol-dr-nicolas/spe_id/13]

Konrad Slynarski MD, Slynarski Knee Clinic, Warschau, Polen
Informations-Link für Patienten: [<http://slynarski.pl/>]

Informationen zu Orteq Sports Medicine

Orteq befindet sich im Privatbesitz von Saratoga Partners LLC. Orteq wurde im Jahr 2005 gegründet und entwickelt Lösungen zur Gelenkkonservierung für orthopädische und sportmedizinische Patienten unter Verwendung einer proprietären Polymer-Plattform und eines einzigen operativen Eingriffs, der autologen Chondrozytenimplantation (ACI).

~

Rückfragehinweis:

James L. Horton

jhorton@marstonsc.com

973-787-4642 / 917-843-3670

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR81793/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0168 2020-05-26/14:14

261414 Mai 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200526_OTS0168