

Implantica slutför valideringsstudie i mänskliga faktorer för handhavandet under RefluxStop™-proceduren, som del av FDA:s Premarket Approval-process i USA

Implantica AG (publ.), ett medicintekniskt företag som ligger i framkant när det gäller att föra in avancerad teknologi i kroppen, tillkännager slutförandet av en valideringsstudie i mänskliga faktorer (human factors validation study) gällande RefluxStop-proceduren med 16 amerikanska kirurger som en del av processen för Premarket Approval (PMA) för RefluxStop™ vid den amerikanska myndigheten, FDA.

I mars deltog 16 kirurger som utför anti-reflux operationer i USA, i en valideringsstudie i mänskliga faktorer under RefluxStop™-proceduren vid Northwestern Universitys Simulation Lab i Chicago. RefluxStop™ är en innovativ ny kirurgisk procedur för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

Målet med studien är att visa hur kirurger på olika nivåer av kirurgisk erfarenhet från akademiska, offentliga och privata kliniker i USA utför RefluxStop™-proceduren.

I nästa steg av studien utvärderar en oberoende tredje part data som samlats in under testning i Chicago. Resultaten ingår i Implanticas FDA-ansökan om ett PMA-godkännande för RefluxStop™. Slutförandet av studien markerar en viktig milstolpe som Implantica hoppas kommer att bidra avsevärt till att främja godkännandeprocessen och i slutändan resultera i utbredd tillgänglighet av RefluxStop™ i USA.

Dr Peter Forsell, vd för Implantica säger: "Vi är mycket tacksamma mot de oberoende amerikanska kirurger och sjukvårdspersonal som deltagit i studien, en viktig milstolpe för FDA-godkännandeprocessen av RefluxStop® i USA. Vi riktar vårt uppriktiga tack till var och en av deltagarna för deras engagemang och stöd för att ge RefluxStop™ – en nydanande, kirurgisk behandling för GERD – till patienter i USA. Uppskattningsvis 27% av den vuxna befolkningen i USA kämpar med GERD¹ och 40% av GERD-patienterna svarar inte på PPI, den vanligaste medicinen för att behandla sjukdomen². Det lämnar tiotals miljoner patienter med begränsade behandlingsalternativ för att behandla de obevekliga, smärtsamma symtomen på GERD och ännu värre, 48 000 människor dör i esofagus adenokarcinom (en typ av matstrupscancer) enbart i USA och EU, med starka indikationer i litteraturen på att vara orsakad av sura uppstötningar. Över 750 RefluxStop™-procedurer har nu genomförts med stor framgång i Europa och RefluxStop™ fyller ett mycket starkt ouppfyllt behov för GERD-patienter i USA och runt om i världen."

Referens:

1. Antunes C, Aleem A, Curtis SA. Gastroesophageal refluxsjukdom. [Uppdaterad 3 juli 2023]. I: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Tillgänglig från: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441938/>
2. Kahrilas PJ, Boeckstaens G, Smout AJ. Hantering av patienten med ofullständigt svar på PPI-behandling. Best Practice Res Clin Gastroenterol. 2013 Jun;27(3):401-14. doi: 10.1016/j.bpg.2013.06.005. PMID: 23998978; PMCID: PMC3761380.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicole Pehrsson, Chief Corporate Affairs Officer
Telephone (CH): +41 (0)79 335 09 49
nicole.pehrsson@implantica.com

Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm.

Bolagets Certified Adviser är FNCA Sweden AB, info@fnca.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 mars 2024 kl 08:00 CET.

Om Implantica

Implantica är ett medicintekniskt företag som arbetar med att föra in avancerad teknik i kroppen. Implanticas huvudprodukt, RefluxStop™, är ett CE-märkt implantat för förebyggande av gastroesophageal reflux som har potential att skapa ett paradigmskifte inom anti-refluxbehandling och stöds av framgångsrika kliniska studieresultat. Implantica fokuserar också på e-hälsa inuti kroppen och har utvecklat en bred, patentskyddad produktpipeline som delvis bygger på två plattformstekniker: en e-hälsoplattform som är utformad för att övervaka ett brett spektrum av hälsoparametrar, styra behandlingen inifrån kroppen och kommunicera med vårdgivaren på distans och en trådlös energiplattform som är utformad för att driva fjärrstyrda implantat trådlöst genom intakt hud. Implantica är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: IMP A SDB). Besök www.implantica.com för mer information.

Om RefluxStop™

RefluxStop är en ny innovativ behandling med stor potential till ett paradigmskifte inom kirurgi mot sura uppstötningar. Dess unika verkningsmekanism skiljer sig fullständigt från nuvarande kirurgiska lösningar. Befintliga kirurgiska ingrepp omsluter matpassagen för att stödja den nedre esofagusfinkterns stängningsmekanism och är ofta förknippade med biverkningar som sväljsvårigheter, smärta vid sväljning och oförmåga att rapa och/eller kräkas.

RefluxStop däremot behandlar sura återflöden utan att påverka matpassagen. Den återställer och bibehåller den nedre esofagusfinktern i sin ursprungliga, naturliga position. RefluxStops verkningsmekanism är inriktad på att rekonstruera alla tre komponenterna i antirefluxbarriären, som om de äventyras kan leda till sura återflöden. Den gör det genom att återställa och stödja kroppens naturliga anatomiska fysiologi, vilket möjliggör att kroppen själv löser problemet med de sura uppstötningarna.

Nyhetsrum

<http://www.implantica.com/media/media-kit>

Sociala medier

<http://ch.linkedin.com/company/implantica>
<http://www.twitter.com/implantica>

Kontakt med media:

Juanita Eberhart, VP Marketing & Advocacy

M: +1 925-381-4581

juanita.eberhart@implantica.com