

2015-05-28, 09:14 CET

ISB NEWS - MILESTONE CHCE MIEĆ 400 PACJENTÓW DO BADAŃ ZNIECZULENIA ZEWNĄTRZOPONOWEGO W USA

Warszawa, 28.04.2015 (ISBnews) - Do badań klinicznych systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego, prowadzonych przez Milestone Medical, przystąpiło do tej pory 100 pacjentów, poinformował prezes Leonard Osser. Spółka planuje docelowo pozyskać do 400 pacjentów w czterech ośrodkach na terenie Stanów Zjednoczonych. "Jesteśmy bardzo zadowoleni z dużego zainteresowania pacjentów udziałem w badaniach klinicznych w zaledwie miesiąc po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badań wydanego przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków. (...) Po zrekrutowaniu planowanej liczby pacjentów, oczekujemy, że w III kwartale 2015 roku nastąpi zakończenie badań klinicznych i przeprowadzenie analizy statystycznej badań oraz powrót do finalnego etapu zatwierdzenia urządzenia do obrotu przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków" - powiedział Osser, cytowany w komunikacie.

Dodał, że szacuje się, iż rynek znieczuleń zewnątrzoponowych w USA wart jest ok. 7 mld USD, z czego 2,4 mln kobiet rocznie otrzymuje takie znieczulenie podczas porodu.

"Wierzymy, że nasz system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego znacznie zredukuje ryzyko powikłań dla pacjenta i ryzyko błędu lekarskiego podczas zabiegu iniekcji znieczulenia" - stwierdził prezes Milestone Medical.

Komisja Bioetyczna w USA wyraziła zgodę na rozpoczęcie przez Milestone Medical Inc. naboru pacjentów do udziału w badaniach klinicznych systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w trzech renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach leczenia bólu.

Spółka prowadzi główne badania kliniczne na terenie Stanów Zjednoczonych (Investigational Device Exemption (IDE) clinical trials). Celem badań jest potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego, tj. dokładnego umiejscowienia igły podczas wykonywanego zabiegu iniekcji znieczulenia w przestrzeń zewnątrzoponową.

Firma Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje na wydanie zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej.

(ISBnews)