

2015-05-28, 12:08 CET

PARKIET - MILESTONE REKRUTUJE PACJENTÓW

Milestone Medical pozyskał 100 pacjentów i planuje docelowo zrekrutować 400 do udziału w badaniach klinicznych systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego.

Notowana na NewConnect amerykańska spółka Milestone Medical przedstawiła zaktualizowaną informację o prowadzonych od początku marca głównych badaniach klinicznych na terenie Stanów Zjednoczonych (ang. 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. Spółka ujawniła także, że Komisja Bioetyczna wyraziła zgodę na rozpoczęcie naboru pacjentów do udziału w badaniach klinicznych w trzech renomowanych ośrodkach akademickich i klinikach leczenia bólu w USA. Do tej pory do badań klinicznych przystąpiło 100 pacjentów. Badania są prowadzone w celu uzyskania przez spółkę dopuszczenia swojego urządzenia na rynek przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

- Jesteśmy bardzo zadowoleni z dużego zainteresowania pacjentów udziałem w badaniach klinicznych w zaledwie miesiąc po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badań wydanego przez FDA. Milestone Medical planuje docelowo pozyskać do 400 pacjentów w czterech ośrodkach na terenie Stanach Zjednoczonych. 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 FDA - mówi Leonard Osser, prezes Milestone Medical.

- Wierzymy, że nasz system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego znacznie zredukuje ryzyko powikłań dla pacjenta i ryzyko błędu lekarskiego podczas zabiegu iniekcji znieczulenia - dodaje.

Milestone Medical nie osiąga jeszcze przychodów ze sprzedaży. Stara się skomercjalizować swoją technologię Dynamic Pressure Sensing, stosowaną od lat w stomatologii, w dwóch wynalazkach: znieczuleniu zewnątrzoponowym i wstrzyknięciach dostawowych. W Unii Europejskiej otrzymała już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (certyfikat CE), w USA stara się o zgodę z FDA.