

2015-03-05, 17:45 CET

PARKIET - MILESTONE RUSZA Z BADANIAMI

Milestone Medical rozpoczął badania kliniczne systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w renomowanej klinice leczenia bólu w Stanach Zjednoczonych.

Amerykańska spółka, notowana na NewConnect, ogłosiła dzisiaj rozpoczęcie głównych badań klinicznych systemu do wykonywania precyzyjnych i bezpiecznych znieczuleń w przestrzeń zewnątrzoponową w renomowanej klinice leczenia bólu w Stanach Zjednoczonych.

Milestone Medical parę dni temu spełniła już wymogi Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków tj. standardu FDAAA 801, dotyczącego dostarczenia informacji na temat badań klinicznych Dyrektorowi Narodowych Instytutów Zdrowia celem wpisu urzędnika do rejestru i bazy wyników badań klinicznych, prowadzonego przez ClinicalTrials.gov. Obecnie prowadzona jest rekrutacja do badań klinicznych, a pierwsi pacjenci uczestniczą już w badaniach w wyżej wymienionej klinice.

- Doceniamy możliwość współpracy i wsparcie ze strony jednej z najbardziej nowoczesnych i najlepiej wyposażonych klinik, specjalizujących się w leczeniu bólu w Stanach Zjednoczonych. Centrum to zatrudnia wielu lekarzy specjalistów oraz posiada dostęp do dużej liczby pacjentów cierpiących na liczne schorzenia wymagające podania znieczulenia zewnątrzoponowego - mówi Leonard Osser, prezes Milestone Medical. Wierzymy, że nasz system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego znacznie poprawi skuteczność leczenia bólów chronicznych oraz jednocześnie zwiększy bezpieczeństwo iniekcji dla pacjenta i zredukuje ryzyko błędu lekarskiego - dodaje.

Osser zaznacza, że badania kliniczne posłużą jako ważny krok naprzód w kierunku weryfikacji technologii spółki. - Po zakończeniu badań klinicznych, planujemy przeprowadzenie analizy statystycznej badań i powrót do finalnego etapu zatwierdzenia urzędnika do obrotu przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków - informuje.