

Occlutech gör framsteg i USA – första patienten har rekryterats till viktig amerikansk FDA-studie

Occlutech Holding AG ("Occlutech"), en ledande specialiserad leverantör av minimalt invasiva strukturella hjärtimplantat, för behandling av medfödda hjärtfel, förebyggande av stroke och behandling av hjärtsvikt, fortsätter göra framsteg på den amerikanska marknaden. Bolaget kan idag meddela att den första patienten har rekryterats i den så kallade OCCLUFLEX-studien. OCCLUFLEX-studien syftar till att undersöka säkerheten och effektiviteten av Occlutechs PFO Occluder i jämförelse med standardvård av PFO Occluders godkända av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) hos patienter som har drabbats av en kryptogen stroke.

Under 2021 beviljade FDA Occlutech IDE-godkännande för en prospektiv, randomiserad, multicenter, kontrollerad, klinisk studie. Studien gör det möjligt för Occlutech att samla in säkerhets- och effektivitetsdata för att stödja en ansökan om Premarket Approval (PMA) till FDA efter avslutad behandling. OCCLUFLEX-studien har som mål att rekrytera 450 patienter i USA, Kanada och Europa.

Ett viktigt steg i OCCLUFLEX-studien uppnåddes när den första patienten vid Ottawa Heart Research Institute i Ottawa, Kanada registrerades av studieutredare, Dr. Benjamin Hibbert, Dr. Marino Labinaz och Dr. Dylan Blacquiere.

"Vårt team är glada över att vara en del av Occlutechs amerikanska studie och bidra med data för att stödja ett godkännande från FDA för patienter som lider av en kryptogen stroke i närvaro av en PFO", säger Dr. Hibbert, interventionell kardiolog, University of Ottawa Heart Institute (UOHI).

"OCCLUFLEX-studien är av stor betydelse för vår progress att realisera vår amerikanska tillväxtstrategi. USA står för 30 procent av den globala marknaden för okluderare avsedda för strukturella hjärtfel. Marknaden kännetecknas av ett attraktivt prissättnings- och ersättningssystem och är en nyckelmarknad för Occlutech, säger Sabine Bois, VD för Occlutech.

För mer information om den kliniska studien OCCLUFLEX, besök <https://clinicaltrials.gov>.

Om PFO

PFO är ett vanligt strukturellt hjärtfel där en rest av foramen ovale, en öppning mellan vänster och höger förmak hos foster som normalt sluts strax efter födseln, inte stängs helt, vilket resulterar i en klaffliknande öppning mellan hjärtats vänstra och högra förmak. PFO existerar hos runt 25 procent av befolkningen.

Hos personer som har en PFO, kan blodproppar som utvecklats utanför hjärtat, passera direkt från höger förmak till vänster förmak utan att passera genom lungorna, där de normalt filtreras ut ur blodet. Dessa blodproppar kan orsaka stroke om de når hjärnan.

Occlutechs Flex II PFO Occluder, som har myndighetsgodkännande i över 60 marknader globalt, gör det möjligt för läkare att stänga PFO genom ett minimalt invasivt förfarande.

För ytterligare information om Occlutechs produkter, Occlutech PFO Occluder, eller för att fråga om deltagande i bolagets patientregister, vänligen gå till Occlutechs webbplats på www.occlutech.com eller skicka epost till info@occlutech.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Kontakter

Sabine Bois

VD

E-post: sabine.bois@occlutech.com

Om Occlutech

Occlutech är en ledande specialist inom minimalt invasiva hjärtimplantat med en mission att förbättra livskvaliteten för människor med hjärtproblem. Bolagets vision är att bli den världsledande specialisten på hjärtenheter för medfödda hjärtfel, strokeprevention och hjärtsvikt. Occlutech har sedan 2003 utvecklat, tillverkat och kommersialiserat ockluderare och interatriella shuntprodukter. Bolaget har en bred och dokumenterad produktportfölj baserad på en egenutvecklad och patenterad teknologiplattform, samt över 200 patent och mer än 146 000 sålda implantat. Occlutech marknadsför och säljer sina produkter i cirka 85 länder. Bolaget har cirka 290 medarbetare och är ett publikt aktiebolag registrerat i Schweiz. För mer information: www.occlutech.com

Bifogade bilder

[Sabine Bois VD](#)

[PFO Figulla Flex II High Resolution](#)

Bifogade filer

[Occlutech gör framsteg i USA – första patienten har rekryterats till viktig amerikansk FDA-studie](#)