

TRiCares gibt erste Topaz-Implantation in EU-Zulassungsstudie bekannt

Paris, Frankreich, und München, Deutschland, 24. September 2024 – TRiCares SAS („TRiCares“), ein Pionier der Entwicklung einer minimalinvasiven Trikuspidalklappe, die sich jedem Herzschlag anpasst, freut sich, die erste Implantation seines transfemorale Trikuspidalklappen-Ersatzsystems Topaz („Topaz“) im Rahmen einer Zulassungsstudie in Europa bekanntgeben zu können.

Die europäische Zulassungsstudie TRICURE EU („Topaz Transcatheter TRICUspid Heart Valve REplacement System European Pivotal Study“ von TRiCares) ([NCT06581471](#)) findet an führenden Kliniken in Deutschland, Belgien, Frankreich und der Schweiz statt, wobei weitere Länder folgen sollen. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit von Topaz bei Patienten mit signifikanter Trikuspidalinsuffizienz untersucht, die nicht für eine Operation am offenen Herzen in Frage kommen. In die Studie sollen nahezu 80 Patienten aufgenommen werden, und sie beinhaltet eine Zwischenanalyse der Daten sowie langfristige Auswertungen der Nachsorgedaten.

Die erste Implantation fand im Allgemeinen Stedelijk Ziekenhuis im belgischen Aalst statt. Die Topaz-Herzklappe wurde einer 81-jährigen Patientin implantiert, die an einer schweren Trikuspidalinsuffizienz (TI-Grad 5 von 5) litt und bereits mehrere chirurgische Eingriffe sowie typische Komorbiditäten in der Vorgeschichte hatte. Der Eingriff war innerhalb von etwa einer halben Stunde abgeschlossen und wurde von Dr. Liesbeth Rosseel durchgeführt. Nach dem Eingriff war der TI-Grad auf Null reduziert und bislang verlief die Genesung der Patientin positiv.

Bis heute wurden in Europa und Kanada nahezu 40 Topaz-Implantationen durchgeführt. In den kommenden Monaten wird TRiCares in den USA mit der Rekrutierung von Patienten für die frühe Machbarkeitsstudie (Early Feasibility Study, EFS) beginnen, die Anfang des Jahres von der FDA genehmigt wurde.

Prof. Dr. Jörg Hausleiter, Professor für Medizin und stellvertretender Klinikdirektor an der Ludwig-Maximilians-Universität in München, Deutschland, sagte: „Bei der TRICURE EU-Zulassungsstudie handelt es sich um eine wichtige Studie, mit der bewiesen werden soll, dass die TOPAZ-Klappe die Trikuspidalinsuffizienz bei schwer erkrankten Patienten sicher reduzieren und sogar beseitigen kann. Es ist mir eine Ehre, der koordinierende leitende Prüfartz bei dieser entscheidenden Studie zu sein und zu einer innovativen Lösung für zahlreiche Patienten beizutragen, die dringend eine wirksame Behandlungsoption benötigen.“

Dr. Liesbeth Rosseel, interventionelle Kardiologin am Allgemeinen Stedelijk Ziekenhuis in belgischen Aalst merkte an: „Ich freue mich, dass das Team hier in Aalst die erste Implantation im Rahmen der TRICURE EU-Zulassungsstudie durchführen konnte. Die Implantation war innerhalb von etwa einer halben Stunde abgeschlossen und bestätigte die hervorragenden Ergebnisse, die wir zuvor in der TRICURE «First-in-Human»-Studie beobachtet hatten. Die bisherige Genesung der Patientin ist ermutigend für uns und wir freuen uns darauf, die Studie in den kommenden Wochen und Monaten weiterhin zu unterstützen.“

Ahmed Elmouelhi, Präsident und CEO von TRiCares, ergänzte: „Der Start der TRICURE EU-Zulassungsstudie ist ein wichtiger Meilenstein für TRiCares. Sie bringt uns einen Schritt näher an eine wirksame Lösung für die Millionen von Patienten, die an Trikuspidalinsuffizienz leiden. Ich bin stolz auf die Fortschritte, die das gesamte Team von TRiCares vollbracht hat, und dankbar für die vielen Studienzentren und deren Ärztinnen und Ärzte, die ihre Unterstützung für die TRICURE EU-Zulassungsstudie zugesagt haben.“

PRESSEMITTEILUNG

24. September 2024

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

TRiCares SAS
Ahmed Elmouelhi,
Präsident und CEO
info@tricare.de

ICR Consilium
Lucy Featherstone
T: +44 (0)20 3709 5700
tricare@icrhealthcare.com



Über TRiCares

TRiCares ist ein Privatunternehmen, das Topaz entwickelt, ein minimalinvasives System zum Trikuspidalklappenersatz zur Behebung von Trikuspidalinsuffizienz (TI). Dank des einzigartigen dualen Stent-Designs ist Topaz leicht zu implantieren und nutzt dabei etablierte transfemorale und transjuguläre Zugangswege für die Implantation, so dass risikoreiche Operationen am offenen Herzen vermieden werden können. Topaz ist so konzipiert, dass es für ein breites Spektrum von Anatomien geeignet ist und die erkrankte Trikuspidalklappe ersetzt. Direkt nach dem Entlassen der Klappe passt sich diese jedem Herzschlag an. Eine europäische Zulassungsstudie und eine frühe Machbarkeitsstudie (EFS) in den USA und Kanada laufen derzeit und machen Fortschritte in Richtung einer FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung. TRiCares hat sich seit seiner Gründung auf TI konzentriert und strebt an, dass Topaz für Millionen von TI-Patienten weltweit der Herzklappenersatz der Wahl wird und dabei die Einschränkungen der gegenwärtigen Behandlungsansätze überwindet.

TRiCares ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Niederlassungen in Frankreich, Deutschland, den USA und Brasilien und wird von führenden Life-Science-Risikokapitalgesellschaften unterstützt: 415 Capital, Andera Partners, Bayern Kapital, BioMed Partners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista und Wellington Partners.

Über Topaz

Das Topaz System für den transfemorale Trikuspidalklappenersatz (Transfemoral Tricuspid Valve Replacement, TTVR) wurde entwickelt, um Trikuspidalinsuffizienz mittels eines minimalinvasiven Eingriffs zu beheben. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten: der Topaz-Herzklappenprothese und dem Implantationssystem mit Schleuse und Katheter. Es wurde ausschließlich für den Einsatz in der Trikuspidalposition entwickelt und soll Ärztinnen und Ärzten ein sicheres und einfach zu implantierendes System bieten. Das einzigartige Dual-Stent-Kathetersystem wird über die Vena femoralis eingeführt und transportiert die Prothese in die rechte Herzhälfte, wo sie schließlich freigesetzt wird, und die erkrankte Trikuspidalklappe ersetzt.