

FREIBURG 23. Mai 2024

FDA genehmigt Investigational Device Exemption für frühe Machbarkeitsstudie zur Rehabilitation von Schlaganfallpatienten mit dem Closed-Loop Brain Interchange Implantatsystem von CorTec.

CorTec hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen IDE-Antrag (Investigational Device Exemption) der University of Washington (UW) School of Medicine für das Closed-Loop Brain Interchange Implantatsystem genehmigt hat. In dieser klinischen Studie wird eine neuartige Schlaganfall-Rehabilitationsbehandlung untersucht, bei der die Plastizität des Gehirns durch kortikale Stimulation verbessert wird. Mit der Genehmigung des Brain Interchange Systems für die Anwendung am Menschen ist CorTec bereit, Kliniker und Forschungsgruppen mit fortschrittlicher Implantat-Technologie bei der Erforschung neuer Behandlungsmöglichkeiten für neurologische Erkrankungen zu unterstützen.

Mit dem Brain Interchange System möchte CorTec Klinikern ein vollständig implantierbares Brain-Computer Interface (BCI) für die Erforschung von Therapien zur Verfügung stellen. Laut Dr. Martin Schüttler, CTO von CorTec, bietet die Closed-Loop-Funktionalität neue Möglichkeiten für hoch individualisierte Behandlungen. Er erklärt: "Das System ist in der Lage, Informationen zwischen Biologie und Technologie, zwischen Gehirn und Computer auszutauschen. Deshalb nennen wir es CorTec Brain Interchange. Mit unserem System stellen wir die technologischen Werkzeuge bereit, die für die Entwicklung neuer Therapien und Brain-Computer Interface-Anwendungen benötigt werden."

Nachdem die FDA die Genehmigung erteilt hat, arbeitet CorTec gemeinsam mit Partnern in den USA an der Entwicklung neuer Therapien. Die erste IDE-Studie¹ mit dem Brain Interchange System soll in Zusammenarbeit mit einem der weltweit führenden Forscher auf diesem Gebiet, Professor Jeffrey G. Ojemann von der University of Washington (UW) School of Medicine in Seattle, sowie mit Prof. Steven C. Cramer von der University of California Los Angeles und ihre jeweiligen Teams durchgeführt werden. Ziel des, von den US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH)² geförderten, Konsortiums ist es, erste Daten zur Sicherheit am Menschen zu gewinnen und neuartige therapeutische Rehabilitationsansätze für Beeinträchtigungen der oberen Gliedmaßen bei Schlaganfallpatienten durch direkte kortikale Elektrostimulation mit dem Brain Interchange System zu entwickeln und zu evaluieren. Die Rekrutierung und Aufnahme von Patienten in die Studie sowie die erste Implantation des neuronalen Schnittstellensystems sind für das dritte Quartal 2024 geplant.

Assistenzprofessor Dr. Jeffrey Herron von der University of Washington ist einer der Co-Investigatoren der von den NIH finanzierten Studie und der technische Leiter des Projekts. Er erläutert die Bedeutung der FDA-Zulassung für die bevorstehende Studie: "In den Vereinigten Staaten müssen alle Studien mit Geräten, die ein erhebliches Risiko darstellen, vor der Rekrutierung von Teilnehmern sowohl von der FDA als auch vom institutionellen Prüfungsausschuss genehmigt werden. Die FDA-Prüfung von Ausnahmeregelungen für Studien mit Geräten, die ein hohes Risiko darstellen, ist ein strenger Prozess, bei dem sowohl die UW, die Forschungseinrichtung, als auch CorTec, der Gerätehersteller, umfangreiche Unterlagen einreichen müssen. Die FDA trifft ihre Entscheidung für eine bestimmte Studie auf der Grundlage der Details des Studienprotokolls, einer umfassenden Gefahrenanalyse und einer eingehenden Bewertung der Unterlagen des Herstellers, die sich auf die Konstruktion und Prüfung des Geräts beziehen, um sicherzustellen, dass es die für die

Studie erforderliche Leistung erbringen wird. Die Tatsache, dass UW und CorTec nun diese IDE-Zulassung von der FDA erhalten haben, ist ein absolut entscheidender Meilenstein, der zeigt, dass wir bereit sind mit der Rekrutierung von Teilnehmern für diese Studie fortzufahren, vorbehaltlich der Genehmigung des Institutional Review Board (IRB) der UW vor Ort."

Dr. Oliver Baertl, CEO von CorTec, fügt hinzu: "Wir sind sehr erfreut über die Rückmeldung der FDA! Dies war ein wichtiger erster Schritt für CorTec zur Unterstützung der klinischen Forschung im schnell wachsenden Bereich der Neuromodulation und Brain-Computer Interfaces. Wir erwarten viele weitere Studien mit unserem System. Die erste Anwendung beim Menschen wird der nächste Meilenstein für unsere Technologie und unser Unternehmen sein."

Hinweis: Die in dieser Veröffentlichung berichteten Forschungsarbeiten werden vom National Institute Of Neurological Disorders And Stroke der National Institutes of Health unter der Award Number UH3NS121565 unterstützt. Der Inhalt liegt in der alleinigen Verantwortung der Autoren und gibt nicht notwendigerweise die offiziellen Ansichten des National Institutes of Health wieder.

Referenzen:

[1] IDE-Antragsnummer G230003/A001

[2] NIH-Projekt 1UH3NS121565-01A1: " Motor Recovery through Plasticity-Inducing Cortical Stimulation", als Antwort auf RFA-NS-18-023: <https://reporter.nih.gov/search/-xvTvG85Ukm-KXyunAWaJw/project-details/10357993>

Über CorTec

CorTec wurde im Jahr 2010 in Freiburg, Deutschland, gegründet. CorTec vermarktet hochwertige Neurotechnologie für Industrie und Kliniken. CorTec bietet Komponenten und aktive Systeme an, die es Anwendern in Industrie und Klinik ermöglichen, neue klinische Anwendungen zu erforschen und Medizinprodukte für spezifische Indikationen zu entwickeln. Das Herzstück des CorTec-Produktportfolios ist das Brain Interchange System, ein vollständig implantierbares Forschungssystem, das auf 32 Kanälen sowohl sensorisch als auch stimulierend arbeitet. Das System ist für die Erforschung neuer Therapien für das zentrale Nervensystem und für die Erforschung von Gehirn-Computer-Schnittstellen-Anwendungen konzipiert.

Auf der Grundlage des Brain Interchange Systems bietet CorTec auch das Brain Interchange Evaluation Kit an, eine Bench-Top-Version des eigentlichen Implantats zum Testen und Validieren der geplanten Therapie. Es ist elektrisch identisch mit dem Implantat und stellt somit den idealen Einstieg in den klinischen Einsatz des Brain Interchange Systems dar.

Basierend auf der Brain Interchange Technologie bietet CorTec individualisierte Lösungen für Komponenten aktiver Implantate an. Sowohl das Brain Interchange System als auch jede Komponente kann indikationsspezifisch individualisiert werden - als Systemlösung oder als Einzelkomponente. CorTec bietet die AirRay Elektroden-Technologie, die Hochkanal-Implantat-Gehäusetechnologie und andere Komponenten/Technologien als Dienstleistung für Dritte an. CorTec bietet seinen Kunden individuelle Systeme und Komponenten zur Anbindung des zentralen und peripheren Nervensystems an.

Kontakt:

CorTec GmbH
Dr. Oliver Bärtl (CEO), Dr. Martin Schüttler (CTO)
Neuer Messplatz 3
79108 Freiburg – Germany
Fon.: +49 (0)761 70 888 100
Fax.: +49 (0)761 70 888 399

Pressekontakt:

Carolina Remke – Head of Marketing
pr@cortec-neuro.com
www.cortec-neuro.com