

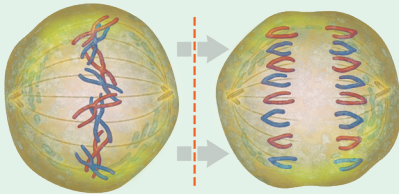
Die Stärke von Paclitaxel

Lokalisierte Verabreichung eines bewährten, die Gewebeerneuerung hemmenden, Medikaments

Was ist Paclitaxel?

Paclitaxel ist ein bewährtes, die Gewebeerneuerung hemmendes Medikament, das seit Anfang der 1990er Jahre bei der Chemotherapie eingesetzt wird. Der Wirkmechanismus von Paclitaxel als Mitosehemmer besteht in der Stabilisierung der Mikrotubuli, um den Übergang von der Metaphase zur Anaphase zu verhindern und so die Zellteilung und -wanderung zu unterbinden und das Wachstum neuen Gewebes sowie die fibrotische Narbenbildung zu hemmen, die zum Wiederauftreten der Strikturen führt.

Optilume® ist ein medikamentenbeschichteter Ballon, der das Harnröhrenlumen dilatiert und Paclitaxel direkt an die anteriore Harnröhrenstriktur abgibt, um so ein Wiederauftreten der Strikturen zu reduzieren.¹



Wie es verabreicht wird

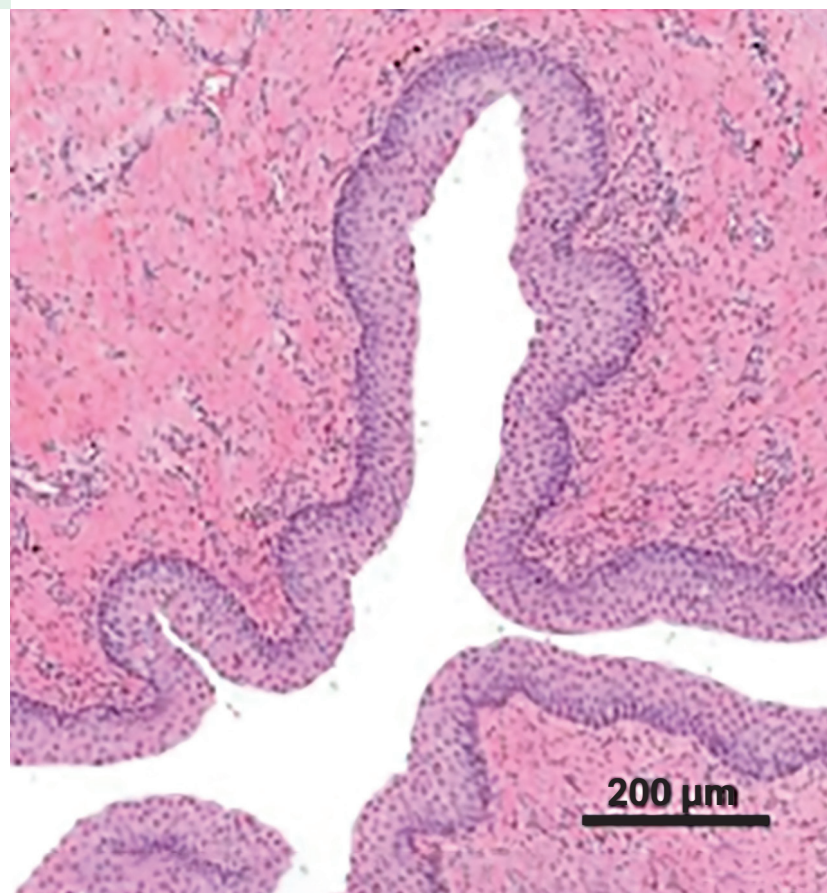
- Paclitaxel ist in einer Beschichtung mit einem Hilfsstoff suspendiert, die gleichmäßig auf den mit dem Medikament beschichteten Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter aufgebracht wird
- Der Ballon wird in der Harnröhre gefüllt, wodurch sich die Strikturen erweitert und gleichzeitig Mikroverletzungen entstehen, die die Aufnahme von Paclitaxel verbessern
- Der Hilfsstoff bindet das Paclitaxel molekular an den Ballon, bis der beschichtete Ballon mit dem Gewebe in Kontakt kommt und das Medikament schnell freisetzt



Warum es funktioniert²

Zusammen mit dem bewährten MoA von Paclitaxel ist dieses Molekül aufgrund seiner einzigartigen Eigenschaften besonders gut für die lokale Verabreichung im Zielgewebe geeignet:

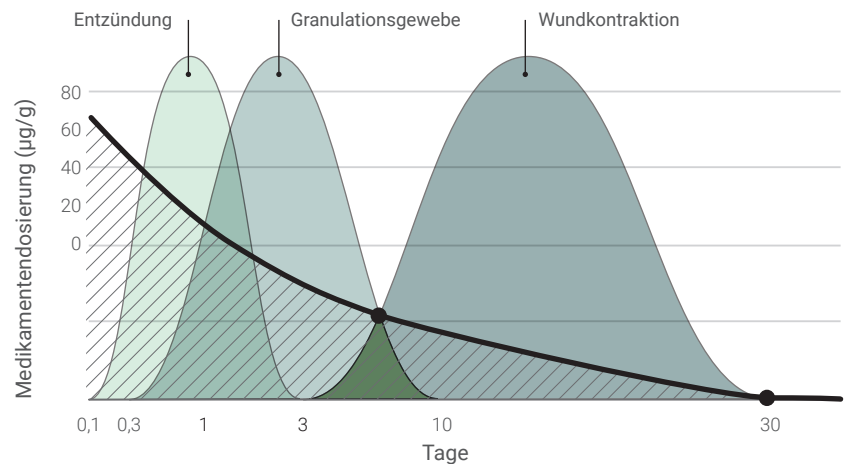
- Die lipophile und hydrophobe Struktur ermöglicht eine schnellere und vollständigere Aufnahme durch die Urothelzellen und verhindert, dass Paclitaxel ausgewaschen wird, um eine nachhaltigere Verweildauer zu fördern³
- Für die lokale Abgabe und Absorption sind weder eine längere Exposition noch hochentwickelte Arzneimittelträger erforderlich²
- Zytostatische Wirkung bei niedriger Dosierung von 2 bis 6 Milligramm, erhält die Sicherheit und Integrität des umliegenden Gewebes⁴



Anhaltende lokale Wirkung²

- Ungefähr 11 Tage Halbwertszeit im Urothel sorgen für eine anhaltende Unterdrückung der Entzündungsreaktion nach dem Eingriff
- Die nachgewiesene Verweildauer im Gewebe von 28 Tagen hemmt die hyperplastische Gewebereaktion und hält die Wirksamkeit aufrecht, wodurch eine langfristige Linderung der Symptome erreicht wird

Heilungsphasen



Sichere therapeutische Wirkstoffspiegel im Gewebe bis zu 28 Tagen²

Paclitaxel als Beschichtung für Medizinprodukte bei Millionen von Patienten verwendet

Paclitaxel ist nicht nur das meistverkaufte Krebstherapeutikum, das jemals hergestellt wurde,⁵ sondern wird seit über 15 Jahren zur Verhinderung von Neointimawachstum bei endovaskulären Anwendungen eingesetzt⁷

ÜBER
10 MILLIONEN

Paclitaxel-freisetzende Stents für interventionelle koronare und periphere Gefäßeingriffe⁷

HUNDERT
TAUSENDE

Eingriffe mit medikamentenbeschichteten Ballonkathetern seit 2014⁶

Zehn
TAUSENDE

von untersuchten PatientInnen⁷

Referenzen

- 1 Elliott SP, Coutinho K, Robertson KJ, D'Anna R, Chevli K, Carrier S, Aube-Peterkin M, Cantrill CH, Ehler MJ, Te AE, Dann J, DeLong JM, Brandes SB, Hagedorn JC, Levin R, Schlaifer A, DeSouza E, DiMarco D, Erickson BA, Natale R, Husmann DA, Morey A, Olsson C und Virasoro R: „One-Year Results for the ROBUST III Randomized Controlled Trial Evaluating the Optilume Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures“, *The Journal of Urology*⁶ (2021), DOI: 10.1097/JU.0000000000002346
- 2 Daten in der Datei: TR1041
- 3 Schorn I, Malinoff H, Anderson S, et al. „The Lutonix[®] drug-coated balloon: a novel drug delivery technology for the treatment of vascular disease.“ *Adv Drug Deliv Rev* 2017;112:78-87.
- 4 Kamath KR, Barry JJ, Miller KM. „The Taxus[™] drug-eluting stent: a new paradigm in controlled drug delivery.“ *Adv Drug Deliv Rev* 2006;58:412-36.
- 5 Zasadil LM, Andersen KA, Yeum D, et al. „Cytotoxicity of paclitaxel in breast cancer is due to chromosome missegregation on multipolar spindles.“ *Sci Transl Med* 2014;6(229):229ra43
- 6 Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, et al. „Trial of Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease.“ *NEJM* 2015;372(2):145-53
- 7 <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/stents-vascular/eluvia-drug-eluting-stent-system/sustained-drug-release.html>

Bitte besuchen Sie uns unter www.optilume.com

CE 1434

Dieses Dokument ist ausschließlich zur Verwendung in der Europäischen Union bestimmt. Hergestellt von Urotronic, Inc.

©2021 Laborie. Alle Rechte vorbehalten.

OPTILUME

Optilume[®] Harnröhren-Ballonkatheter mit Medikamentbeschichtung

Laborie¹

USA

T +1 802 857 1300
+1 800 522 6743

E optilume@laborie.com
W laborie.com



Mehr erfahren

MKT-00556 | A | 01/22