מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את מערכת ®ExAblate -לטיפול בגרורות בעצמות

טיפול אולטרסאונד ממוקד ExAblate מונחה הדמית MRI נמצא יעיל בשיכוך כאבים בגרורות בעצם במטופלים שאינם יכולים לעבור טיפול הקרנתי; המטופלים מדווחים על שיפור ניכר באיכות חייהם ובתפקודם ועל הפחתת הצורך בנטילת תרופות

טירת הכרמל, ישראל, באוקטובר, 2012/PRNewswire/ --

InSightec Ltd החברה המובילה בפיתוח טיפול אולטרסאונד ממוקד מונחה *MRI*, הודיעה כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (*FDA*) אישר את טיפול האולטרסאונד הממוקד מונחה ה-*MRI*: *ExAblate* לטיפול בכאב בגרורות בעצם במטופלים שאינם יכולים לעבור טיפול הקרנתי בכאביהם או שטיפול זה נמצא לא יעיל עבורם. זהו האישור השני שמנהל המזון והתרופות האמריקאי מעניק ל-ExAblate, שמאז אישורו הראשון ב־2004 נמצא בשימוש נרחב כטיפול לא פולשני בשרירנים ברחם.

לצפייה בהודעת המולטימדיה לחץ על הקישור:

http://www.multivu.com/mnr/56632-insightec-fda-approves-exablate

גרורות בעצם היא תופעה של ניתוק תאים סרטניים ממוקדם הראשוני ותפוצתם לאזורים אחרים בגוף.

"כאב, הוא התסמין השכיח והחמור ביותר של גרורות עצם. הכאב גורם לאי-נוחות פיזית ורגשית משמעותית ופוגע קשה בתחושת ההנאה מהחיים," אומר מארק הורוויץ M.D ., החוקר הראשי במחקר קליני בינלאומי רב-מרכזי, שממצאיו היו הבסיס לאישור ש-InSightec קיבלה ממנהל המזון והתרופות האמריקאי. "ExAblate מצליח לשכך כאבים, ובכך משפר במידה ניכרת את איכות חייהם של חולי סרטן, שמחלתם מתאפיינת בגרורות עצם. ממצאי המחקר הקליני הראו כי הטיפול ExAblate משכך משמעותית את הכאבים הנגרמים בשל גרורות עצם. המטופלים מדווחים גם על שיפור מתמשך באיכות החיים ובתפקוד, וזאת לצד הפחתת הצורך בנטילת תרופות."

ד"ר הורוויץ, מנהל מחלקת Thermal Oncology וסגן ראש המחלקה בסרטן לאונקולוגיה הקרנתית באוניברסיטת תומס ג'פרסון (Thomas Jefferson University) בפילדלפיה, הנחה את המחקר עוד בתקופת כהונתו כמנהל תכנית פיתוח אזורית של המחלקה לאונקולוגיה הקרנתית ב-Brigham and Women's Hospital וכפרופסור חבר במחלקה לאונקולוגיה הקרנתית בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת הרווארד.

על פי דיווחי האגודה האמריקנית למחלת בסרטן הסרטן (American Cancer Society), יותר משני שליש מקרים של סרטן שד וערמונית וכ 30 אחוזים של סרטן ריאות, בלוטת תריס ושלפוחית השתן מגיעים לידי פיזור גרורות בעצמות. מנגד, עד 30 אחוזים מהחולים הסובלים מגרורות בעצם או שאינם מגיבים כלל לטיפול הקרנתי, או שאינם יכולים לעבור טיפול זה לשיכוך הכאבים מסיבה כלשהי.

ExAblate היא שיטת טיפול המשלבת שימוש בגלי אולטרסאונד תוך הנחייה וניטור רציף של הטיפול באמצעות דימות תהודה מגנטית – MRI. ה MRI מסייע בידי הרופאים לתכנן את הטיפול, מנחה אותם במהלך ביצועו ומאפשר לנטר את תוצאתו. אנרגית האולטרסאונד ממוקדת משמידה את הרקמות העצביות הגורמות לכאב ובכך משככת אותו במהירות וביעילות.

"האישור של ExAblate יפתח אפשרויות חדשות לחולי סרטן שסובלים מכאבי עצמות חמורים ומחפשים דרך לשיכוך כאבים אלה," אומר ד"ר קובי וורטמן, נשיא ומנכ"ל InSightec. "מדובר כבר באישור השני, שטכנולוגיית ExAblate מקבלת ממנהל המזון והתרופות האמריקאי, והוא מהווה עבורנו ציון דרך משמעותי בשאיפתנו להרחיב את

דרכי השימוש בשיטת טיפול חדשנית ובלתי-פולשנית זו. עצם קבלת האישור מורה על מחויבותנו המתמשכת להביא את טיפול האולטרסאונד הממוקד לידי שימוש רפואי רחב ולשפר את איכות חיי מטופלינו."

הענקת האישור לExAblate מבוססת על תוצאות מחקר קליני בינלאומי שבמהלכו נערכה השוואה בין קבוצת מטופלי ExAblate לשיכוך כאבי גרורות העצם ובין קבוצה דומה של מטופלי פלצבו אשר לא קבלו טיפול. מטופלים שעברו טיפול ב-ExAblate דיווחו על ירידה משמעותית ברמת הכאב ועל שיפור איכות החיים במהלך מעקב בן שלושה חודשים מתום הטיפול. במחקר הרפואי השתתפו מעל 15 מרכזי טיפול, כולל המרכז לחקר הסרטן Fox Chase Cancer Center, אוניברסיטת סטנפורד, UCSD, UVA, Moffitt, Brigham and Women's Hospital בארה"ב, אוניברסיטת טורונטו בקנדה, אוניברסיטת 'לה סאפיאנצה' ברומא שבאיטליה, מרכזים רפואיים ע"ש שיבא ורמב"ם בישראל, המכון פטרוב לאונקולוגיה, והאוניברסיטה הרפואית של רוסטוב ברוסיה.

ExAblate הוא מערכת האולטרסאונד הממוקדת מונחית ה-MRI היחידה, שקיבלה אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי לטיפול בשרירנים ברחם ולשיכוך כאבי גרורות העצם. מערכת זו זכתה גם בתווית CE האירופית לטיפול בשרירנים ברחם, בגרורות עצם ובאדנומיוזיס. 20 בתי חולים ברחבי אירופה ובמדינות האוקיינוס השקט כבר מציעות טיפול ב-ExAblate כשיטה לשיכוך כאבי גרורות העצם.

אודות ExAblate

InSightec Ltd. היא חברה בבעלות פרטית של Elbit Imaging, של General Electric ושל MediaTech Advisors. החברה נוסדה בשנת 1999 והיא פיתחה את מערכת ExAblate, כדי להפוך את האולטרסאונד הממוקד בהנחיית MRI (MRgFUS) לטכנולוגיה קלינית בת-השמה. המערכת זכתה למספר פרסים על חדשנותה ועל הפוטנציאל הטמון בה לעזרה לאנושות כולה. בין הפרסים הללו ניתן לציין את פרס החדשנות הטכנולוגית של Wall Street Journal ואת הפרס הראשי של האגודה ל'טכנולוגיות חברת מידע' באיחוד האירופי - European Union's IST. מערכת אולטרסאונד ממוקדת אף הוזכרה לאחרונה ע"י הירחון TIME כאחת מ'חמישים ההמצאות הגדולות ביותר'. למידע נוסף על מרכזי טיפול ועל גרורות עצם בקרו באתרי אינטרנט: www.insightec.com ו- http://www.bone-pain-palliation.co.uk

לפרטים נוספים:

לין גולומביק

טלפון: 04-8131368

lynng@insightec.com

Hollister Hovey

טלפון: +1-646-871-8482

hhovey@lazarpartners.com

וידאו: http://www.multivu.com/mnr/56632-insightec-fda-approves-exablate

מקור: InSightec Ltd