

ONWARD Medical krijgt FDA-goedkeuring voor verkoop in VS van technologie die dwarslaesiepatiënten helpt



DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL (7)(1) VAN DE EUROPESE VERORDENING MARKTMISBRUIK (596/2014)

Het ARC-EX-systeem is de eerste en enige door de FDA goedgekeurde technologie waarvan is aangetoond dat deze de kracht en het gevoel van de hand verbetert na een chronische dwarslaesie

Het ARC-EX-systeem is een FDA Breakthrough Device en TIME Magazine Best Invention van 2024

EINDHOVEN, Nederland – 19 december 2024 17u45 CET - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medischetechnologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), heeft vandaag aangekondigd dat het de FDA De Novo classificatie en toestemming voor commercialisering van het ARC-EX-systeem heeft ontvangen van de Amerikaanse Food and Drug Administration .

"Met de FDA De Novo classificatie van vandaag en de toestemming om het ARC-EX System in de VS op de markt te brengen, breekt een nieuw tijdperk aan voor mensen met een chronische dwarslaesie. Voor het eerst is er een goedgekeurde therapie waarvan is aangetoond dat deze de kracht en het gevoel in de handen na chronische SCI verbetert," aldus Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "Mensen zullen niet langer naar huis worden gestuurd met het verhaal dat er niets kan worden gedaan om hen te helpen hun vaardigheden terug te krijgen na hun letsel. We hopen dat dit de eerste van vele therapieën is die we zullen introduceren om mensen te helpen weer onafhankelijk te worden van verlamming en andere bewegingsbeperkingen."

Het ARC-EX-systeem levert geprogrammeerde elektrische stimulatie via de huid aan het ruggenmerg via elektroden die achter in de nek worden geplaatst. Het apparaat is niet-invasief en vereist geen operatie zoals andere apparaten voor ruggenmergstimulatie.

"Het terugwinnen van de handvaardigheid is de hoogste prioriteit voor de behandeling van mensen met verlamming, vijf keer zo hoog als het terugwinnen van alle andere vaardigheden die verloren zijn gegaan door het letsel", zegt Chet Moritz, PhD, professor revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington. "Ik geloof dat het ARC-EX-systeem een enorme impact zal hebben op de kwaliteit van leven van mensen die leven met SCI. Mijn klinische en onderzoekscolllega's in de VS staan te popelen om toegang te krijgen tot deze belangrijke baanbrekende technologie."

Resultaten van de klinische studie Up-LIFT gepubliceerd in **Nature Medicine** toonden aan dat 90% van de deelnemers aan het onderzoek hun kracht of functie verbeterden, 87% rapporteerde een verbetering van de levenskwaliteit en de voordelen werden waargenomen tot 34 jaar na het letsel. Het onderzoek rapporteerde ook minder frequente spasmen, verbeterde slaapkwaliteit en verbeterde sensatie en tastzin van het bovenlichaam.¹

"Deze goedkeuring is een keerpunt voor de SCI-gemeenschap. Voor mensen die leven met SCI en verlamming is het wachten op zelfs maar één therapie om hun gezondheid en levenskwaliteit te verbeteren lang en moeizaam geweest. Wij geloven dat deze mijlpaal het begin is van toekomstige ontwikkelingen", zegt Maggie Goldberg, voorzitter & CEO van de Christopher & Dana Reeve Foundation. "De Reeve Foundation is, samen met onze donateurs en supporters, standvastig geweest in onze toewijding aan deze zaak. Bijna 20 jaar geleden zagen we epidurale stimulatie als een van de meest veelbelovende wegen in SCI-onderzoek. Vandaag bevestigt deze historische goedkeuring onze overtuiging dat dit het begin is van nog meer innovatie."

De huidige toelating van de FDA voor de markt is voor gebruik van het ARC-EX System in klinieken; toelating voor thuisgebruik wordt verwacht medio 2025. Het bedrijf is van plan om CE-markering aan te vragen voor de commercialisering van het ARC-EX systeem in Europa in het begin van 2025, met goedkeuring verwacht in de tweede helft van 2025. Het bedrijf ontwikkelt een reeks technologieën, waaronder het ARC-IM systeem en het ARC-BCI systeem, een geïmplanteed platform dat gebruik maakt van een brain-computer interface (BCI) aangedreven door artificiële intelligentie (AI).

Voor vragen over het ARC-EX System en de beschikbaarheid ervan in de VS gaat u naar survey.onwd.com/support.

Over ruggenmergletsel (SCI)

Ruggenmergletsel of dwarslaesie treft wereldwijd ongeveer zeven miljoen mensen, waaronder meer dan 300.000 in de Verenigde Staten. De helft van de verwondingen leidt tot tetraplegie, waardoor de functie van alle vier de ledematen wordt aangetast en alledaagse taken zoals eten, verzorging of telefoneren buitengewoon lastig worden. Naast het directe verlies van motorische en zintuiglijke functies, krijgen mensen met SCI te maken met talloze secundaire complicaties zoals incontinentie, slechte bloeddrukregulatie en verlies van seksuele functies. De economische impact is even groot: de behandelingskosten voor tetraplegie bedragen meer dan 5 miljoen dollar.² In het verleden werden deze verwondingen als blijvend beschouwd met beperkte mogelijkheden voor functioneel herstel, vooral voor mensen die meer dan een jaar na het letsel kwamen.

Over het ARC-EX-systeem

Het ARC-EX-systeem is een niet-invasieve neuromodulatietechnologie die bestaat uit een externe stimulator en een draadloos programmeerapparaat die het ruggenmerg stimuleren via elektrische pulsen van elektroden die achter in de nek worden geplaatst. De systeemparemeters kunnen worden geoptimaliseerd voor de unieke behoeften van elke patiënt. Het ARC-EX-systeem is de eerste en enige goedgekeurde technologie die is geïndiceerd om het gevoel en de kracht van de hand na een chronische dwarslaesie te verbeteren. Het werd geselecteerd als beste uitvinding van TIME Magazine in 2024.

¹ *Moritz, Chet, et al. "Non-invasive spinal cord stimulation for arm and hand function in chronic tetraplegia: a safety and efficacy trial." *Natuurgeneeskunde*. 2024.

² NSCISC Traumatich ruggenmergletsel feiten en cijfers in een oogopslag (2023 SCI Data Sheet) en bedrijfsanalyse.

Perscontacten:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

- gunther@backstagecom.be
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- backstagecom.be
- [BackstageCommunicationSPRL](#)



Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- jurgen@backstagecom.be
- [+32476283641](tel:+32476283641)

Over ONWARD Medical

ONWARD® Medical is een medisch technologiebedrijf dat therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op meer dan een decennium van wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch en klinisch onderzoek in toonaangevende ziekenhuizen, revalidatieklinieken en neurowetenschappelijke laboratoria, heeft de Vennootschap ARC Therapy™ ontwikkeld, waaraan tien 'Breakthrough Device Designations' zijn toegekend door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

ONWARD ARC Therapy is gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie die ontworpen is om te worden toegediend door de externe ARC-EX® of implanteerbare ARC-IM® platforms. ARC Therapy kan ook worden uitgevoerd

door het ARC-BCI™-platform van het bedrijf, dat het ARC-IM-systeem combineert met brain-computer interface (BCI)-technologie om beweging na SCI te herstellen met gedachtegestuurde controle.

Het gebruik van niet-invasieve ARC-EX Therapy verbeterde de functie van de bovenste ledematen na SCI aanzienlijk in de wereldwijde klinische Up-LIFT studie, waarvan de resultaten in mei 2024 door *Nature Medicine* worden gepubliceerd. Het bedrijf heeft zijn aanvraag ingediend bij de FDA voor goedkeuring van het ARC-EX systeem in de VS en bereidt zich voor op indiening van de aanvraag in Europa. Tegelijkertijd voert de Vennootschap klinische studies uit met zijn ARC-IM Therapy, die positieve tussentijdse klinische resultaten optekende voor verbeterde bloeddrukregulatie na SCI. Andere lopende klinische onderzoeken richten zich op het gebruik van ARC-IM Therapy voor mobiliteit na SCI en loopproblemen bij de ziekte van Parkinson, en op het gebruik van het ARC-BCI-platform voor het herstellen van gedachtegestuurde bewegingen van zowel de bovenste als onderste ledematen na SCI.

Het hoofdkantoor is gevestigd in Eindhoven, Nederland, ONWARD Medical heeft een Science and Engineering Center in Lausanne, Zwitserland en een kantoor in de VS in Boston, Massachusetts. Het bedrijf is genoteerd aan Euronext Parijs, Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.com](https://www.onwd.com) en volg ons op LinkedIn en YouTube.