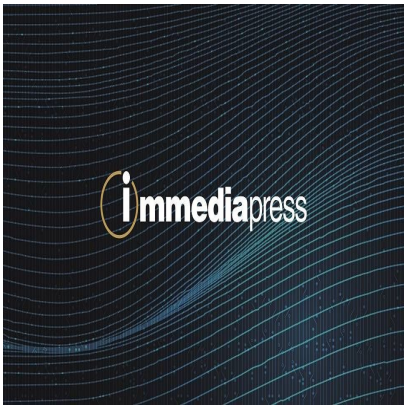

Newronika annuncia lâ??impianto del primo partecipante allo studio cardine ADVENT

Descrizione

default watermark

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

Traguardo fondamentale: Newronika avvia lo studio cardine internazionale che confronta la stimolazione cerebrale profonda adattiva e quella convenzionale per la malattia di Parkinson

MILANO, 1 ottobre 2026 /PRNewswire/ â?? Newronika S.p.A., azienda di tecnologia medica che sviluppa terapie di stimolazione cerebrale profonda adattiva, ha annunciato oggi che il primo partecipante allo studio cardine ADVENT ha ricevuto lâ??impianto Î±DBSÂ®. La procedura Ã¨ stata eseguita il 21 settembre presso lâ??Ospedale Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza.

Questo traguardo rappresenta un passo importante nello studio cardine ADVENT, attualmente in fase di reclutamento dei partecipanti.

ADVENT sta valutando il sistema di stimolazione cerebrale profonda adattiva Î±DBSÂ® di Newronika in persone affette da malattia di Parkinson che sono state indirizzate alla stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico.

â??Il completamento della prima procedura di impianto nello studio ADVENT presso un centro di ricerca italiano rappresenta un traguardo importante per Newronika e per lo sviluppo clinico della stimolazione cerebrale profonda adattivaâ?•, ha dichiarato Lorenzo Rossi, co-fondatore e CEO di Newronika. â??Questo studio Ã¨ stato concepito per generare prove rigorose confrontando la stimolazione adattiva e quella convenzionale negli stessi partecipanti. Siamo grati al partecipante, allâ??Ã©quipe clinica e a tutti i ricercatori che hanno contribuito a questo studio internazionale.â?•

â??Lâ??esecuzione del primo impianto nello studio ADVENT rappresenta un traguardo importante per lo studio stesso e per il programma di neuromodulazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a testimonianza dellâ??impegno del nostro team multidisciplinare nel promuovere la cura chirurgica delle persone affette da malattia di Parkinsonâ?•, ha dichiarato il Prof. Giorgio Carrabba,

Principal Investigator dello studio ADVENT presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. â??Ringraziamo il partecipante per la fiducia accordataci e lâ??intero team clinico per la dedizione dimostrata in questa importante fase della ricerca clinica.â?•

Informazioni sullo studio ADVENT

ADVENT, registrato su ClinicalTrials.gov con il numero NCT06891781, Ã¨ uno studio crossover prospettico, multicentrico, randomizzato e in doppio cieco che confronta la sicurezza e lâ??efficacia della stimolazione cerebrale profonda adattiva e convenzionale erogata dal sistema Î±DBSÂ® di Newronika.

Lo studio prevede lâ??iscrizione di 104 adulti affetti da Parkinson idiopatico che sono stati sottoposti a stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico. Si prevede che parteciperanno fino a 18 centri clinici specializzati negli Stati Uniti e nellâ??Unione europea.

PoichÃ© ADVENT utilizza un design crossover, ogni partecipante sperimenta sia le modalitÃ convenzionali che quelle adattive di stimolazione in un ordine assegnato casualmente. I partecipanti e i medici che valutano i loro risultati rimangono allâ??oscuro della modalitÃ attiva durante i periodi di studio comparativo.

default watermark

Newronika ha ottenuto lâ??approvazione della FDA per unâ??esenzione per dispositivi sperimentali, che consentirÃ allâ??azienda di avviare in futuro lo studio cardine ADVENT. Lo studio ha lo scopo di supportare una futura richiesta di autorizzazione allâ??immissione in commercio (Pre-market Approval) per il sistema DBS di Newronika negli Stati Uniti.

Lâ??arruolamento Ã¨ attualmente in corso presso i centri di studio partecipanti in Italia e a breve anche negli Stati Uniti. Ulteriori informazioni sullo studio, inclusi i criteri generali di ammissibilitÃ , sono disponibili su ClinicalTrials.gov con il codice NCT06891781.

Nellâ??Area Economica Europea, AlphaDBSÂ® Ã¨ marcato CE per la stimolazione cerebrale profonda convenzionale o adattiva come terapia aggiuntiva per ridurre i sintomi della malattia di Parkinson responsiva alla levodopa che non sono adeguatamente controllati dai farmaci.

Informazioni sulla malattia di Parkinson e sulla stimolazione cerebrale profonda

La malattia di Parkinson Ã¨ una condizione neurologica progressiva che puÃ² causare una serie di sintomi, inclusi sintomi motori come lentezza dei movimenti, rigiditÃ e tremore.

La stimolazione cerebrale profonda (DBS) Ã¨ unâ??opzione terapeutica consolidata per pazienti selezionati i cui sintomi non sono adeguatamente controllati dai farmaci. La DBS convenzionale eroga la stimolazione utilizzando impostazioni programmate dal medico che rimangono costanti fino a quando non vengono modificate. La DBS adattiva Ã¨ progettata per rispondere dinamicamente allâ??attivitÃ cerebrale registrata e regolare la stimolazione entro i parametri stabiliti dallâ??Ã©quipe medica curante.

Informazioni su Newronika

Newronika S.p.A. Ã¨ unâ??azienda medtech con sede a Milano, spin-off di due dei principali istituti di ricerca italiani: la Fondazione IRCCS Caâ?? Granda Ospedale Maggiore Policlinico e lâ??UniversitÃ

degli Studi di Milano. Forte di oltre 20 anni di ricerca e sviluppo avanzati, Newronika sviluppa la tecnologia Î±DBSÂ® che rileva, analizza, si adatta e apprende continuamente dai segnali cerebrali.

Il nostro punto di partenza Ã¨ la malattia di Parkinson. Il cervello Ã¨ la nostra meta.

Per ulteriori informazioni, visita www.newronika.com

Negli Stati Uniti, il dispositivo Ã¨ in fase di sperimentazione ed Ã¨ limitato per legge federale al solo uso sperimentale. Non ha ricevuto lâ??autorizzazione o lâ??approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Î±DBSÂ® Ã¨ un marchio registrato di Newronika S.p.A..

Contatti per i media

Ufficio Comunicazione e Relazioni con gli InvestitoriNewronika S.p.A.Tel: +39 02 84109381E-mail: info@newronika.comSito Web: www.newronika.com

default watermark

View original content to download multimedia:https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/newronika-annuncia-limpianto-del-primo-partecipante-allo-studio-cardine-advent-302895768.html

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress Ã¨ un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dallâ??ente che lo emette. Lâ??Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

â??

immediapress/pr-newswire

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione
Ottobre 1, 2026
Autore
redazione