

FDA Zulassung für Behandlung aktinischer Keratosen

Weltweit erste Anwendung eines Thulium-Lasers im Ästhetik-Markt

Klinische Daten zeigen, dass mit dem Fraxel re:store® Dual 1927 nm Laser 83,5 % präkanzeröse Läsionen erfolgreich behandelt werden können.

Solta Medical, Inc. (Nasdaq: SLTM), Vorreiter für Technologien im Bereich des fraktionierten Resurfacing und nicht-invasivem Skin Tightening, gibt bekannt, für den Fraxel re:store® Dual die FDA Zulassung 510(k) zur Behandlung der Aktinischen Keratose (AK) erhalten zu haben.

Das Fraxel re:store® Dual System bringt die branchenweit führende fraktionierte Laser-Technologie durch die Erweiterung um eine neue 1927 nm Wellenlänge auf die nächste Stufe – die weltweit erste Anwendung eines Thulium-Lasers im Ästhetik-Markt. Die Behandlung liefert ausgezeichnete Ergebnisse für die Beseitigung von AKs – einem bekanntermaßen präkanzerösen Zustand der Haut, der durch Sonneneinstrahlung auf das Gesicht oder andere Bereiche des Körpers verursacht wird.

Während einer sechsmonatigen klinischen Studie mit 21 Probanden an mehreren Dermatologie-Zentren kam es durchschnittlich zu einer Reduktion von 83,5% der AK-Läsionen mit dem Fraxel re:store Dual® bei 1927 nm Wellenlänge. Außerdem berichtete keiner der 21 Probanden von einer Vermehrung der AK-Läsionen während der Studie. Die Behandlungen waren nicht nur erfolgreich im Gesicht, sondern auch in anderen Hautregionen wie zum Beispiel an den Armen, den Händen und im Brustbereich. Jeder Proband

unterzog sich einer Serie von zwei bis vier Behandlungen verteilt über zwei bis vier Wochen. Nebenwirkungen traten bei keinem der Probanden auf. Darüber hinaus ergab die Studie eine Verbesserung der Hautstruktur und Pigmentierung nach nur einer Fraxel-Behandlung.

„In unserer Studie hat sich der Fraxel re:store Dual® als die effektivste Behandlung der multiplen Gesichts AKs erwiesen – es ist sicher und erfordert nur minimale Ausfallzeiten bei gleichzeitiger Verbesserung anderer Anzeichen von Lichtschäden“, sagte Roy G. Geronemus, MD, Direktor des Laser & Skin Surgery Zentrums in New York. „Während die 83,5 Prozent Abtragungsgeschwindigkeit vergleichbar ist mit anderen topischen Therapien und Behandlungsmöglichkeiten für AKs, so wurde Fraxel jedoch von allen Patienten beeindruckend gut vertragen und bietet zusätzlichen noch den Vorteil einer generellen Verbesserung der Hautstruktur.“

„Durch den Einsatz des Dual Fraxels 1927 nm Wellenlänge, haben wir eine dramatische Reduktion der AKs im Gesicht bei unserer Patienten nach einer Reihe von Behandlungen festgestellt“, sagte Suzanne L. Kilmer, MD, Gründer der Laser & Skin Surgery Zentrums von Northern California. „Meine Patienten haben nun eine wirksame und sichere Behandlungsoption für die Beseitigung von präkanzerösen

Läsionen im Gesicht sowie auf dem Körper.“

Auch Dr. med. Tanja Fischer, Haut- und Laserzentrum Potsdam, hat gute Ergebnisse mit dem System erzielt: „Meine Erfahrungen mit dem Fraxel re:store Dual zur Behandlung von Aktinischer Keratose sind sehr gut. Der Fraxel restore Dual geht nicht in die Tiefe, aber genau das ist es, was man erreichen möchte, da sich die aktinische Keratose in ca 300 bis 400 μ m Tiefe befindet – das heißt sehr oberflächlich. Man erreicht dementsprechend eine sehr gute gezielte Oberflächenbehandlung und die Haut erneuert sich ohne große Downtime. Die Patienten schätzen zudem die gute Verträglichkeit und die generelle Hautverbesserung.“

„Solta Medical wird weiterhin sichere und innovative Anti-Aging-Lösungen entwickeln, die bestmögliche Ergebnisse im nicht-invasiven ästhetischen Behandlungsbereich liefern“, so Stephen J. Fanning, Vorsitzender des Vorstandes, Präsident und CEO von Solta Medical, Inc.. „Mit der FDA-Zulassung unseres Fraxel re:store® Dual-Systemes für Aktinische Keratosen bieten wir unseren Ärzten eine moderne Technik für alle Patienten, die speziell nach Reversierung von Schäden durch Sonnenstrahlen und nach Behandlungen von präkanzerösen Hautveränderungen suchen.“

ART media Public Relation
Stromstraße 4
10555 Berlin
Tel: (030) 740 744 746
Email: contact@art-media.eu

MARKT