

INSIGHTEC

INZISIONSLOS. SICHER. **LEBENSVERÄNDERND.***

MR-gesteuerter fokussierter Ultraschall für essentiellen Tremor.

KLINISCHE ERGEBNISSE ZUSAMMENFASSUNG



* Lebensverändernd im Sinne einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität.

UNILATERAL MR-GESTEUERTER FOKUSSIERTER ULTRASCHALL

ERGEBNISSE DER 5-JAHRES-
FOLLOW-UP-STUDIE¹



WIRKSAMKEIT UND DAUERHAFTHEIT NACH
5 JAHREN

ERSTE SEITE.

73%

Verbesserung
der Schwere
des Tremors
nach **5 Jahren**
(CRST Teil A)

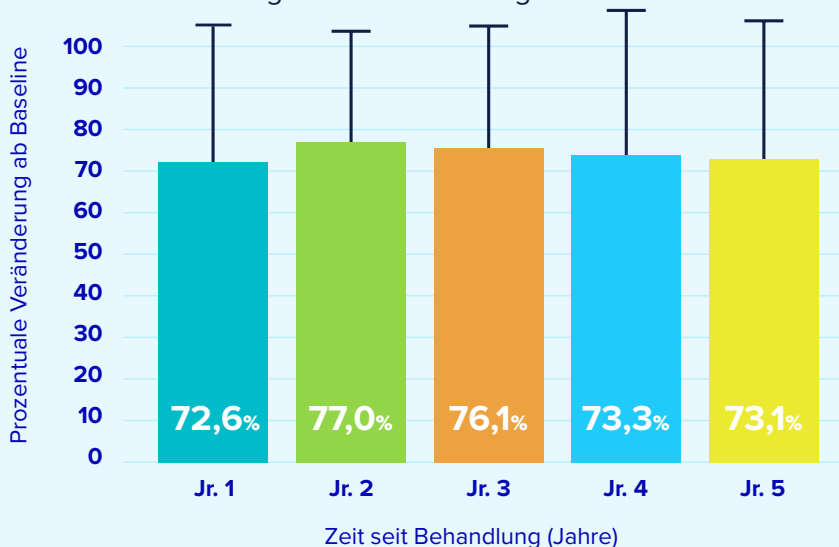
40%

Verbesserung
des Tremor-/
Motorik-Scores
nach **5 Jahren**
(CRST Teil A und B)

44,5%

Verbesserung
der funktionellen
Behinderung
nach **5 Jahren**
(CRST Teil C)

Der Tremor auf der behandelten Seite war nach 5 Jahren immer noch deutlich besser, was darauf schließen lässt, dass die Behandlung äußerst nachhaltig ist.

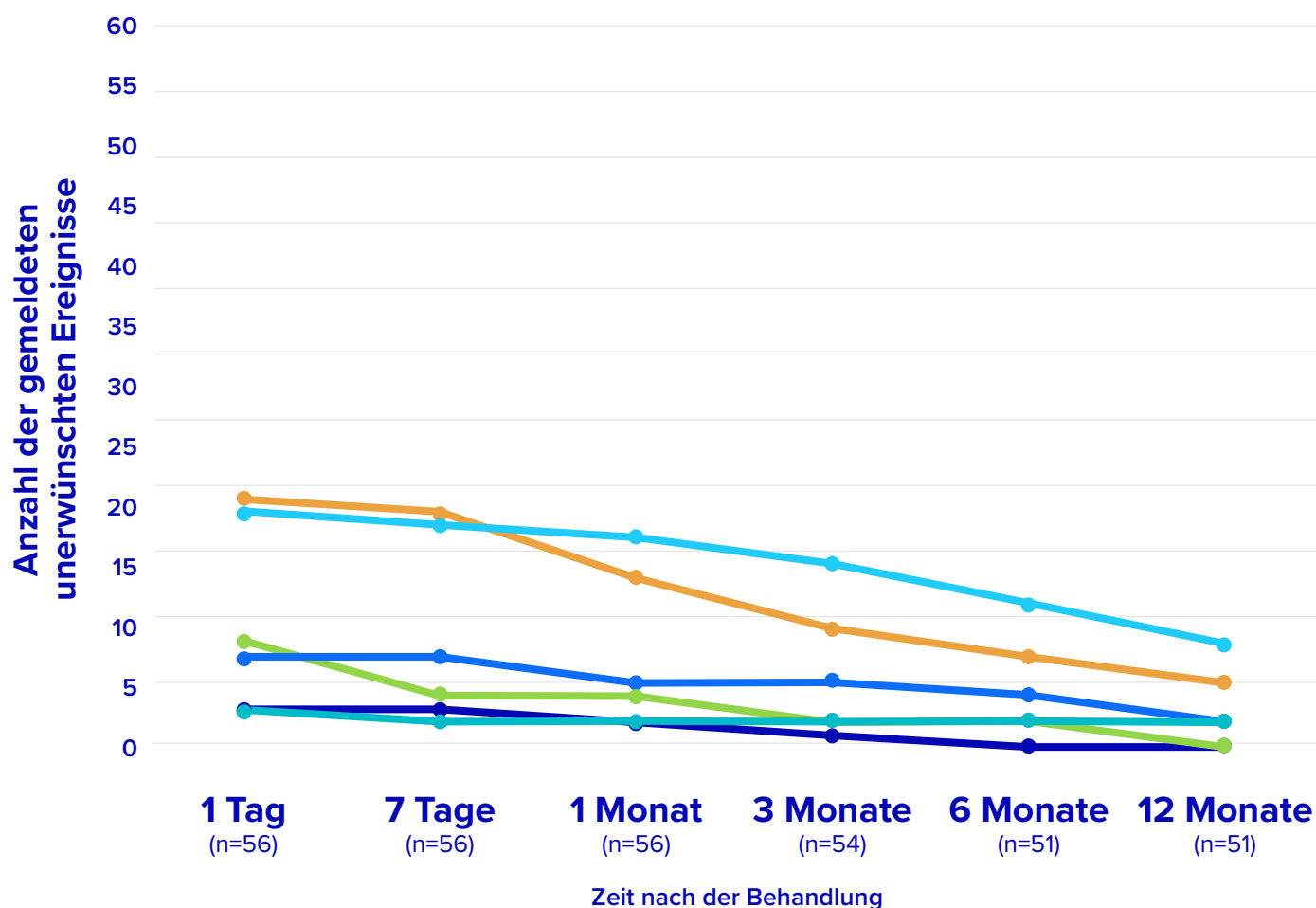


SICHER

ALLE VORHERIGEN
NACHTEILIGEN
Ereignisse (UE) MILD
GEBLIEBEN ODER
MODERAT, UND KEINE
NEUEN NEBENWIRKUN-
GEN WURDEN WEDER
EIN JAHR NACH DER
BEHANDLUNG NOCH
BEI DER NACHUNTER-
SUCHUNG NACH 5
JAHREN GEMELDET.

ZUSAMMEN- FASSUNG DER UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE ERSTE NEBENWIRKUNG³

BERICHTETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UEs) NACH DER BEHANDLUNG MIT UNILATERALER MRgFUS BEI ESSENTIELLEM TREMOR.



Unerwünschte Ereignisse⁴

- Jegliche Parästhesie oder Taubheitsgefühl
- Geschmacksstörung
- Gangstörung⁵ (Jeder, objektiv oder subjektiv)
- Dysmetrie, Gliedmaßen
- Kopfschmerzen, die länger als 1 Tag anhalten
- Ermüdung

n = Anzahl der Patienten

STUFIGES BILATERALES MR-GESTEUERTES FOKUSSIERTES ULTRASCHALL



ERGEBNISSE DER 1-JAHRES-FOLLOW-UP-STUDIE²

WIRKSAMKEIT:

ZWEITE SEITE. Mindestens 9 Monate zwischen den Behandlungen

80,2%

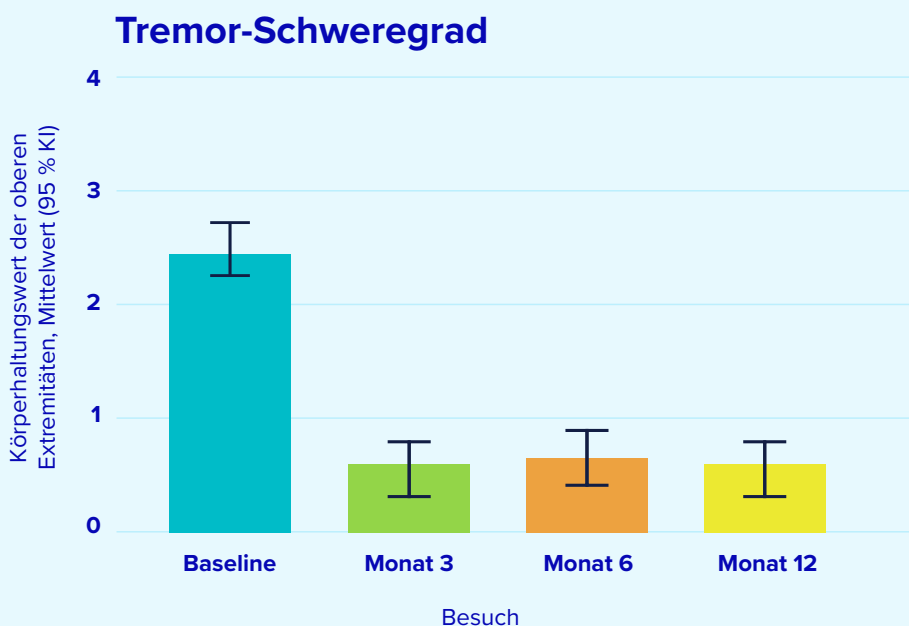
Verbesserung
der **Schwere
des Tremors**
nach 1 Jahr
(CRST TEIL A)

62%

Verbesserung
im **Tremor/Motor-
Score** nach 1 Jahr
(CRST Teil A + B)

73%

Verbesserung
der **funktionellen
Behinderung**
nach 1 Jahr
(CRST Teil C)

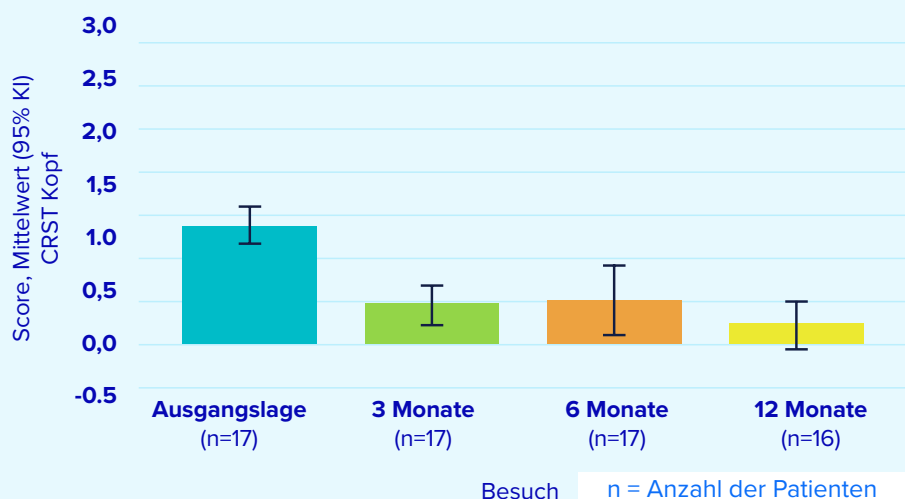


STUFENWEISE BILATERALE MR-GESTEUERTER FOKUSSIERTER ULTRASCHALL *(FORTSETZUNG)*

ERGEBNISSE DER 1-JAHRES-FOLLOW-UP-STUDIE²

SEKUNDÄRE ERGEBNISSE: VERBESSERUNG DES KOPF- UND STIMMZITTERNS
ZWEITE SEITE. Mindestens 9 Monate zwischen den
Behandlungen

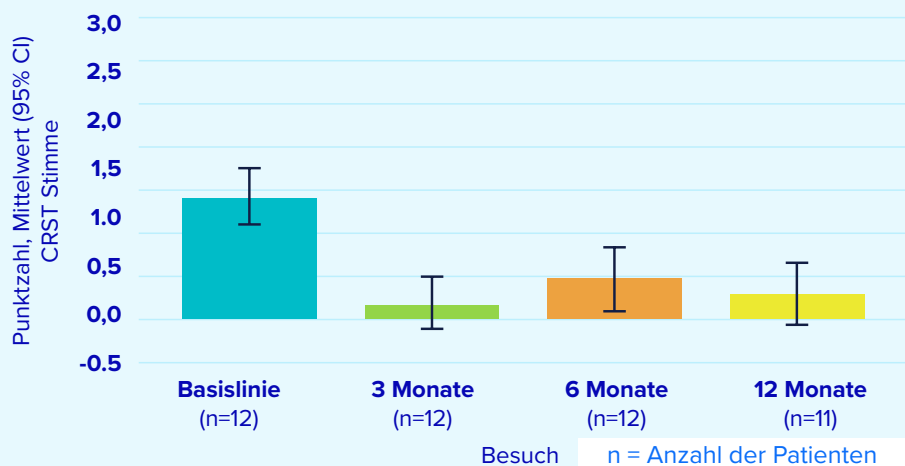
Kopftremor-Scores



71%

der Patienten mit
Kopftremor wurden
als behandlungs-
responsiv eingestuft

Stimmzittern-Scores

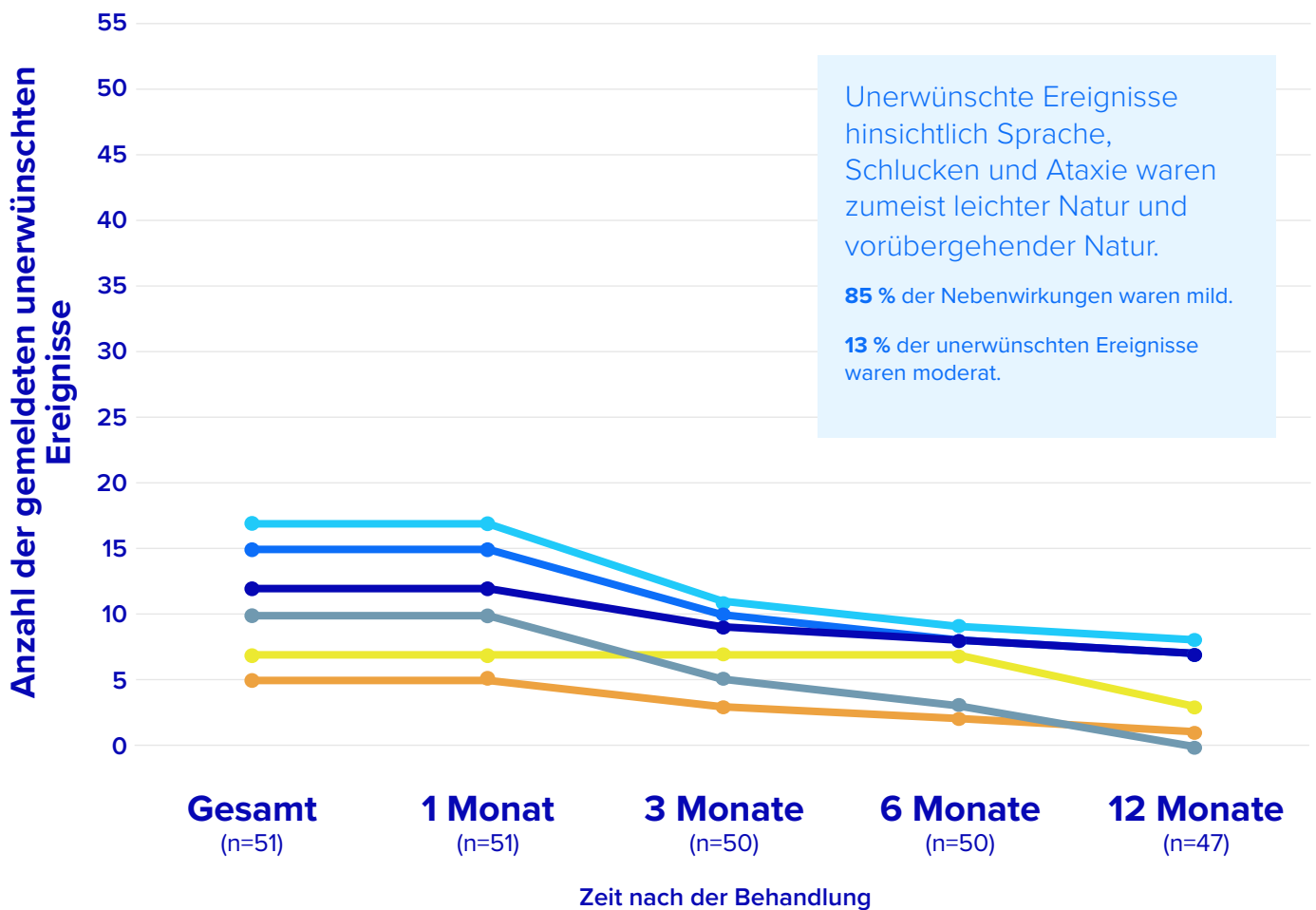


67%

der Patienten mit
Stimmzittern wurden
als behandlungs-
responsiv eingestuft

ZUSAMMENFASSUNG DER UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE **ZWEITE SEITE**²

BERICHTETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UEs)
NACH DER BEHANDLUNG EINER STUFENWEISEN
BILATERALEN MRgFUS BEI ESSENTIELLEM TREMOR.



Unerwünschte Ereignisse⁴

n = Anzahl der Patienten

- Taubheitsgefühl/Kribbeln
- Sprache
- Ataxie
- Unsicherheit/Ungleichgewicht
- Dysgeusie
- Gangstörung

2 % (1 Patient) der Nebenwirkungen war eine schwere Harnwegsinfektion.



INSIGHTTEC



@insightec.MRgFUS



@Insightec



@company/insightec

1. Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: Ergebnisse des 5 Jahres – Follow up’s. J Neurosurg. 2022;1-6. doi:10.3171/2022.6.JNS212483. Auf Grundlage einer von Insightec gesponserten klinischen Studie. Dr. Cosgrove, Lipsman und Lozano erhielten für die beschriebene Studie von Insightec eine klinische oder forschungsbezogene Unterstützung; außerdem sind oder waren diese Ärzte Berater bei Insightec.
2. Kaplitt MG, Krishna V, Eisenberg HM, et al. JAMA Neurol 2024:e242295. doi: 10.1001/jamaneurol.2024.2295
3. Elias, W. J. et al. Eine randomisierte Studie zur fokussierten Ultraschall-Thalamotomie bei essentiellen Tremor. New Engl J Medicine 375, 730–739 (2016).
4. Alle unerwünschten Ereignisse mit mehr als 5 gemeldeten Fällen am Tag 1 werden in der Grafik dargestellt.
5. Fünf Patienten mit Gangstörungen wurde Physiotherapie verordnet, und ein Patient mit anhaltender Ataxie benötigte zum Gehen eine Gehhilfe.

SICHERHEITSINFORMATIONEN: Die Behandlung mit fokussiertem Ultraschall hat sich bei der Behandlung von essentiellen Tremor und bestimmter Indikationen der Parkinson-Krankheit als sicher erwiesen, doch wie bei jedem medizinischen Verfahren bestehen auch hier Risiken. Sicherheitsinformationen finden Sie unter: <https://insightec.com/global/safety-information/>. Detaillierte Informationen zu den zugelassenen Indikationen finden Sie unter: <https://insightec.com/regulatory-approvals/>

Hinweis: Exablate Neuro erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der Benannten Stelle 0344

insightec.com

Insightec Ltd. © 2025. Alle Rechte vorbehalten. PUB41011806 Rev. 2 05/25

NUR FÜR DIE VERWENDUNG AUßERHALB DER USA.