



UMC Utrecht



Maastricht UMC+



Persbericht

Optimaal kraakbeenherstel in de knie stap dichterbij door tweede fase van klinische studie

CartRevive™ hydrogelimplantaat van Hy2Care ontwikkeld ter verbetering van kraakbeenhersteloperaties

Geleen, 30 maart 2023

Hy2Care start vandaag de volgende fase van de ACTIVE klinische studie met haar hydrogel-implantaat om kraakbeenbeschadigingen in de knie te herstellen. Na afronding van de eerste 'veiligheidsgroep' van 10 patiënten begin 2023, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht toestemming verleend om de klinische studie voort te zetten met de volgende groep van 36 patiënten. De studie wordt uitgebreid naar het Maastricht UMC+ en het Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg. Het CartRevive™ hydrogel-implantaat is ontwikkeld om optimaal kraakbeenherstel in de knie mogelijk te maken. Hy2Care verwacht dat deze procedure helpt herhalingsoperaties te voorkomen. Dit komt tegemoet aan de behoefte de grote aantallen kraakbeenhersteloperaties wereldwijd te verminderen.

Veelbelovende oplossing voor veel patiënten

Gewrichtskraakbeen raakt gemakkelijk beschadigd maar is moeilijk te regenereren. Schade wordt vooral veroorzaakt door sportblessures, ongevallen, uitglijden en vallen. Wereldwijd worden jaarlijks naar schatting 2,5 miljoen TFD Traumatic Focal Defect-gevallen gediagnosticeerd. Helaas verlossen sommige van de (huidige) suboptimale operaties patiënten slechts voor een beperkte tijd van hun ongemakken. De terugkeer van symptomen veroorzaakt vele jaren van pijn en beperkingen. Orthopedisch chirurg en hoofdonderzoeker van het ACTIVE-onderzoek Roel Custers van het UMC Utrecht heeft hoge verwachtingen van de nieuwe aanpak: "De ontwikkeling van het product van Hy2Care kan een lange-termijnoplossing zijn voor een aanzienlijk deel van de patiënten voor wie momenteel slechts suboptimale behandelingsopties beschikbaar zijn."

Hy2Care streeft ernaar veel patiënten te bereiken met hun nieuwe technologie. "Ons CartRevive™ hydrogel-implantaat is ontwikkeld om het lichaam te helpen zichzelf te genezen. Het hydrogel-implantaat helpt het weefsel zichzelf te herstellen, waardoor we verwachten de huidige, vaak ingrijpende operaties te vervangen door onze nieuwe hydrogelbehandeling, en uiteindelijk een positieve verandering teweeg te brengen in het leven van miljoenen mensen", zegt Leo Smit, CEO van Hy2Care.

Hoe het werkt

Het CartRevive™ hydrogel-implantaat van Hy2Care is ontwikkeld voor functioneel herstel van kraakbeendefecten in gewrichten. Het implantaat is gebaseerd op natuurlijke polymeren die gewrichtsweefsel nabootsen; het heeft tot doel het kraakbeendefect te beschermen en de eigen cellen van de patiënt in staat te stellen kraakbeenherstel mogelijk te maken. De gemakkelijk vloeïende gel vult het defect volledig op, waardoor fibreus littekenweefsel niet kan binnendringen. De gel bindt zich covalent aan het omringende weefsel. Het hydrogel-implantaat wordt geleidelijk afgebroken en ondersteunt de eigen chondrocyten van de patiënt om binnen te dringen en de aanmaak van verbeterd hyalineachtig kraakbeen te starten. Kortom: in-situ autologe regeneratie: 'de zelfgenezende knie'.

Over Hy2Care

Het in 2014 opgerichte Hy2Care is een spin-off van het TechMed Centre van de Universiteit Twente in Enschede. Van de oorspronkelijke oprichters zijn prof. dr. Marcel Karperien en dr. Sanne Both nog altijd actief binnen het bedrijf.

Het unieke CartRevive™ hydrogel-implantaat van Hy2Care is ontwikkeld door prof. dr. Marcel Karperien en zijn team van de Developmental BioEngineering groep aan de Universiteit Twente. Verschillende octrooien beschermen de nieuwe technologie. Kraakbeenreparatie in de knie is de eerste toepassing die nu via de ACTIVE-studie bij patiënten onderzocht wordt. Het gebruik in andere gewrichten en verdere (orthopedische) toepassingen bevinden zich in een vroege onderzoeksfase. Hy2Care maakt gebruik van faciliteiten op de Universiteit van Twente in Enschede, en beschikt over een laboratorium en kantoor op de Brightlands Chemelot Campus in Geleen.

In 2019 ontving Hy2Care een zogenaamde Series-A investering van € 3,7 miljoen en kwam algemeen directeur, Leo Smit, bij het bedrijf. Het team werd uitgebreid met onder andere Sanna Severins als operationeel directeur. Het doel van de Series A-investering was om de hydrogel-technologie door te ontwikkelen en onderzoek bij mensen te starten. Daarnaast wordt een apart product voor veterinaire toepassingen ontwikkeld. In 2022 kende de Europese Commissie €6 miljoen financiering toe aan startup Hy2Care. Deze financiering stelt Hy2Care in staat om haar klinische studies af te ronden en Europese goedkeuring te verkrijgen voor optimale kraakbeenreparatie middels haar baanbrekende hydrogelimplantaat. Het bedrijf ontvangt de financiering via het European Innovation Council (EIC) Accelerator-programma. Een klinische studie in de US is in voorbereiding.

Over het ACTIVE klinisch onderzoek

De naam van het onderzoek, "ACTIVE", staat voor Advanced Cartilage Treatment with Injectable hydrogel Validation of the Effect. Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moeten patiënten aan bepaalde criteria voldoen, waaronder een leeftijd hebben tussen 18 – 50 jaar en een recente beschadiging van het kraakbeen met een grootte van 0,5 – 2cm².

Tijdens de operatie vult de chirurg de kraakbeenbeschadiging met het CartRevive™ hydrogel-implantaat. Binnen een minuut hecht de gel zich stevig aan het omliggende kraakbeen en bot. Na de operatie worden patiënten gedurende 1 jaar regelmatig gecontroleerd en onderzocht.

Vandaag start de fase 2 studie met 36 patiënten om de veiligheid te evalueren. Patiënten die geïnteresseerd zijn in deelname aan de ACTIVE-studie kunnen [hier](#) meer informatie vinden.

Deelnemende chirurgen en ziekenhuizen:

UMC Utrecht, dr. Roel Custers, dr. Nienke van Egmond

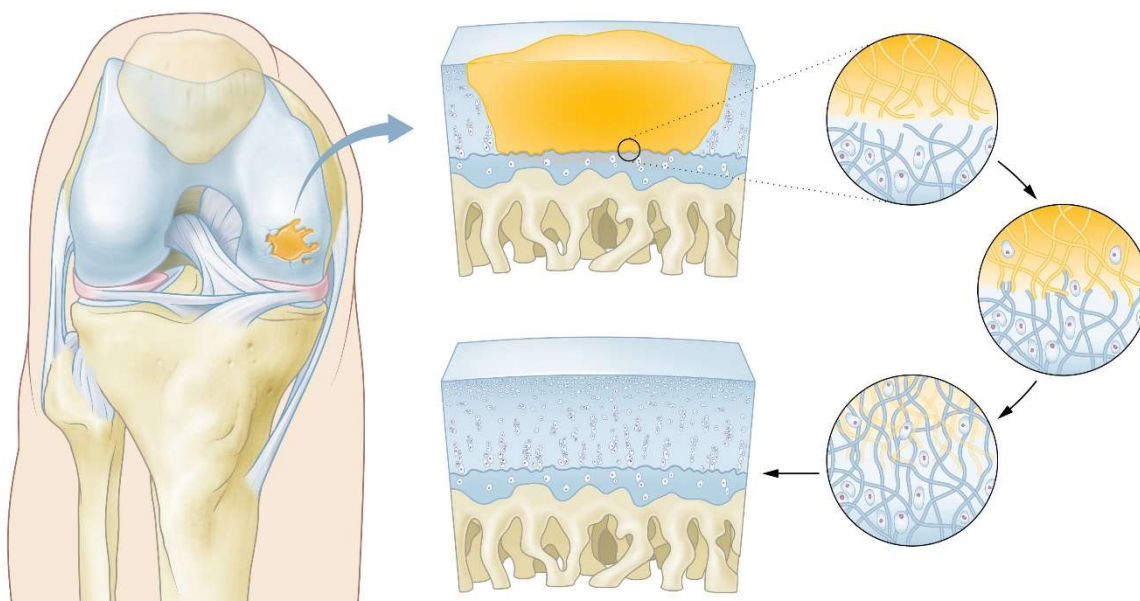
Maastricht UMC+, dr. Pieter Emans, dr. Tim Boymans

Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis Tilburg, dr. Jacob Caron, dr. Chris van den Broek

Noot voor redactie:

Voor meer informatie en/of vragen kunt u contact opnemen met: Petra Meijers (Hy2Care):

petra.meijers@hy2care.com



Tijdens de operatie vult de chirurg de kraakbeenbeschadiging met het hydrogel-implantaat. Binnen een minuut hecht de gel zich stevig aan het omliggende kraakbeen en bot.



Leo Smit
CEO at Hy2Care

"Ons CartRevive™ hydrogel-implantaat is ontwikkeld om het lichaam te helpen zichzelf te genezen. Het hydrogel-implantaat helpt het weefsel zichzelf te herstellen, waardoor we verwachten de huidige, vaak ingrijpende operaties te vervangen door onze nieuwe hydrogelbehandeling, en uiteindelijk een positieve verandering teweeg te brengen in het leven van miljoenen .."



Dr. Roel Custers
Orthopedisch chirurg bij UMC Utrecht

"De ontwikkeling van het product van Hy2Care kan een lange-termijnoplossing zijn voor een aanzienlijk deel van de patiënten voor wie momenteel slechts suboptimale behandelingsopties beschikbaar zijn."