

Newronika annuncia l'impianto del primo partecipante allo studio cardine ADVENT

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/ -- **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 l'impianto aDBS®. La procedura è stata eseguita il 21 settembre presso l'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 aDBS® di **Newronika** in persone affette da malattia di Parkinson che sono state indirizzate alla stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico. "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 adattiva", ha dichiarato **Lorenzo Rossi**, cofondatore e CEO di **Newronika**. "Questo studio è stato concepito per generare prove rigorose confrontando la stimolazione adattiva e quella convenzionale negli stessi partecipanti. Siamo grati al partecipante, all'équipe clinica e a tutti i ricercatori che hanno contribuito a questo studio internazionale." "L'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 dell'impegno del nostro team multidisciplinare nel promuovere la cura chirurgica delle persone affette da malattia di Parkinson", ha dichiarato il Prof. Giorgio Carrabba, Principal Investigator dello studio ADVENT presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. "Ringraziamo il partecipante per la fiducia accordataci e l'intero team clinico per la dedizione dimostrata in questa importante fase della ricerca clinica." Informazioni sullo studio ADVENT ADVENT, registrato su ClinicalTrials.gov con il numero NCT06891781, è uno studio crossover prospettico, multicentrico, randomizzato e in doppio cieco che confronta la sicurezza e l'efficacia della stimolazione cerebrale profonda adattiva e convenzionale erogata dal sistema aDBS® di **Newronika**. Lo studio prevede l'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 nell'Unione europea. Poiché ADVENT utilizza un design crossover, ogni partecipante sperimenta sia le modalità convenzionali che quelle adattive di stimolazione in un ordine assegnato casualmente. I partecipanti e i medici che valutano i loro risultati rimangono all'oscuro della modalità attiva durante i periodi di studio comparativo. **Newronika** ha ottenuto l'approvazione della FDA per un'esenzione per dispositivi sperimentali, che consentirà all'azienda di avviare in futuro lo studio cardine ADVENT. Lo studio ha lo scopo di supportare una futura richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (Pre-market Approval) per il sistema DBS di **Newronika** negli Stati Uniti. L'arruolamento è 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 ammissibilità, sono disponibili su ClinicalTrials.gov con il codice NCT06891781 Nell'Area Economica Europea, AlphaDBS® è 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 è una condizione neurologica progressiva che può causare una serie di sintomi, inclusi sintomi motori come lentezza dei movimenti, rigidità e tremore. La stimolazione cerebrale profonda (DBS) è un'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 è progettata per rispondere dinamicamente all'attività cerebrale registrata e regolare la stimolazione entro i parametri stabiliti dall'équipe medica curante. Informazioni su **Newronika** **Newronika** S.p.A. è un'azienda medtech con sede a Milano, spin-off di due dei principali istituti di ricerca italiani: la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Università degli Studi di Milano. Forte di oltre 20 anni di ricerca e sviluppo avanzati, **Newronika** sviluppa la tecnologia aDBS® che rileva, analizza, si adatta e apprende continuamente dai segnali cerebrali.



Il nostro punto di partenza è la malattia di Parkinson. Il cervello è la nostra meta. Per ulteriori informazioni, visita www.newronika.com Negli Stati Uniti, il dispositivo è in fase di sperimentazione ed è limitato per legge federale al solo uso sperimentale. Non ha ricevuto l'autorizzazione o l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. aDBS® è un marchio registrato di [Newronika](http://www.newronika.com) S.p.A.. Contatti per i media Ufficio Comunicazione e Relazioni con gli Investitori Newronika S.p.A. Tel: +39 02 84109381 E-mail: info@newronika.com Sito Web: www.newronika.com 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 - contenuto promozionale Responsabilità editoriale PrNewswire.