



Persbericht

Hy2Care® ontvangt FDA IDE goedkeuring voor klinische studie in de VS naar kraakbeenherstellend implantaat

Geleen, 17 april 2025

Hy2Care® heeft van de US Food and Drug Administration (FDA) de Investigational Device Exemption (IDE) gekregen. Met deze goedkeuring kan Hy2Care® haar eerste klinische studie in de Verenigde Staten starten. Dit is een belangrijke mijlpaal voor de verdere ontwikkeling van het CartRevive® hydrogelimplantaat, dat is ontworpen voor optimaal herstel van traumatisch kraakbeenletsel in de knie – een belangrijke on vervulde medische behoefte.

De FDA-goedkeuring bouwt voort op de positieve resultaten van de lopende Europese klinische studie en bevestigt de groeiende erkenning van CartRevive® als een unieke, minimaal invasieve oplossing voor orthopedisch chirurgen en hun patiënten.

Leo Smit, CEO van Hy2Care®, over deze mijlpaal:

“De IDE-goedkeuring is een grote stap voor Hy2Care®. Het reflecteert de kracht van onze technologie, de toewijding van ons team en de sterkte van het klinisch bewijs dat we de afgelopen jaren hebben verzameld. Dit is niet alleen een belangrijke stap naar de Amerikaanse markt – het brengt ons dichterbij onze missie om het CartRevive® hydrogelimplantaat wereldwijd beschikbaar te maken voor patiënten.”

Hy2Care® is al gestart met de voorbereidingen voor de Amerikaanse studie. De eerste behandeling van een patiënt staat gepland voor begin 2026. De studie wordt uitgevoerd in samenwerking met toonaangevende orthopedische centra in zowel de Verenigde Staten als Europa.

Dr. Sanne Both, medeoprichter en voormalig patiënt, voegt toe:

“We zijn de FDA dankbaar voor het vlotte goedkeuringsproces. We hebben nauw met hen samengewerkt – eerst om de Breakthrough Device Designation te verkrijgen, en nu voor de IDE-goedkeuring. Gezien de hoge werkdruk bij de FDA zijn we blij dat we op dit moment deze goedkeuring hebben gekregen.”

Vervolgstappen: Amerikaanse studie en Europese CE-markering

- Klinische studie in de VS start begin 2026, na IDE-goedkeuring
- Uitvoering in samenwerking met vooraanstaande orthopedische klinieken
- CE-markering verwacht in 2026, met doorlopende inspanningen richting markttoelating en commerciële lancering in Europa

Over Hy2Care®

Hy2Care® is een spin-off van het TechMed Centre van de Universiteit Twente en werd opgericht in 2014. Medeoprichters prof. dr. Marcel Karperien en dr. Sanne Both zijn nog altijd actief bij het bedrijf betrokken. In 2022 ontving Hy2Care® een prestigieuze EIC Accelerator-subsidie om de marktintroductie van de innovatieve hydrogeltechnologie te ondersteunen. In 2024 rondde het bedrijf de patiëntinclusie af voor de Europese klinische studie met CartRevive®. De CE-markering wordt begin 2026 verwacht. In 2023 kende de FDA het CartRevive®-implantaat de Breakthrough Device Designation toe. In april 2025 volgde de IDE-goedkeuring voor de eerste klinische studie in de VS.

Perscontact

Wendy Mertens – wendy.mertens@hy2care.com