



Tensive annuncia aggiornamenti clinici positivi che evidenziano il potenziale del dispositivo REGENERA™ / SOFTAG™ per la ricostruzione del seno post-lumpectomia

- **I dati clinici provenienti da due studi in corso su pazienti sottoposte a lumpectomia confermano il profilo di sicurezza e i crescenti benefici prestazionali del dispositivo**
- **Gli obiettivi primari di sicurezza e secondari di efficacia sono stati raggiunti nell'analisi intermedia su 25 pazienti nell'ambito di uno studio clinico pivotale, con elevati livelli di soddisfazione da parte dei pazienti e dei chirurghi.**
- **Un ulteriore gruppo di 15 pazienti ha mostrato che il dispositivo è di supporto nell'identificazione del letto tumorale, guidando la pianificazione del trattamento radioterapico**
- **I risultati a tre anni del primo studio first-in-human dimostrano ulteriormente la duratura soddisfazione dopo la ricostruzione mammaria post-lumpectomia**
- **Prime approvazioni regolatorie attese in UE e U.S. a partire dal primo trimestre 2027**

Milano, Italia –5 settembre 2025 – Tensive S.r.l, azienda medtech in fase clinica, sviluppatrice degli scaffold bioassorbibili REGENERA™ e SOFTAG™ per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale annuncia oggi i risultati di due studi clinici in corso su pazienti sottoposte a lumpectomia per il trattamento rispettivamente di lesioni benigne e maligne. I nuovi dati sottolineano il potenziale del dispositivo nel fornire una soluzione naturale, minimamente invasiva, permanente e sicura per i 1,6 milioni di pazienti all'anno che non ricevono ricostruzione dopo lumpectomia per mancanza di valide alternative.

“Le positive analisi ad interim del nostro studio pivotale e i nuovi dati di follow-up continuano a dimostrare il potenziale trasformativo di REGENERA™ / SOFTAG™. Questi risultati danno ulteriore slancio ai nostri progressi per portare il dispositivo sul mercato a beneficio delle pazienti con tumore al seno in Europa e negli Stati Uniti”, **ha dichiarato Sanjay Kakkar, Chief Executive Officer di Tensive.** “Questi dati seguono la nomina, avvenuta il mese scorso, di Bill Hunter, esperto di spicco nel settore dei dispositivi medici, a Presidente del nostro Consiglio di Amministrazione, e la pubblicazione, in aprile [1], della prima analisi ad interim dello studio pivotale. Con il nostro team, stiamo lavorando per



ottenere le prime approvazioni regolatorie già dal Q1 2027, così da migliorare gli esiti clinici e preservare la qualità della vita per milioni di donne che oggi non dispongono di una soluzione per la ricostruzione mammaria dopo lumpectomia.”

REGENERA™ ha raggiunto gli obiettivi primari di sicurezza e secondari di efficacia in un'analisi ad interim dello studio clinico pivotale condotto da Tensive, basato su un follow-up di 6 mesi su 25 pazienti sottoposte a terapia adiuvante (radioterapia, chemioterapia e/o terapia mirata).

I risultati di una separata analisi ad interim dello studio, attualmente in fase di preparazione per la pubblicazione, hanno dimostrato che in 25 pazienti sottoposte unicamente a radioterapia adiuvante, REGENERA™ è risultato sicuro, biocompatibile e idoneo alla sostituzione di volume nella chirurgia conservativa del seno. Secondo i ricercatori, REGENERA™ offre un'elevata soddisfazione, esiti estetici favorevoli e non compromette né la somministrazione della radioterapia né l'imaging di follow-up.

Inoltre, in un sottostudio condotto su 15 pazienti sottoposte unicamente a radioterapia adiuvante, la precisione nella rilevazione e localizzazione del dispositivo ha mostrato risultati preliminari incoraggianti per l'impiego dello scaffold nell'identificazione del letto tumorale.

Lo studio pivotale ha completato nel mese di marzo l'arruolamento di 94 pazienti con lesioni maligne sottoposte a terapia antitumorale adiuvante dopo lumpectomia. I dati finali sugli endpoint primari sono attesi per la fine del 2025. Gli endpoint secondari includono la soddisfazione del chirurgo, il dolore, la soddisfazione della paziente e la qualità della vita misurata tramite il questionario validato Breast-Q per pazienti con tumore al seno, oltre all'eventuale interferenza con l'imaging. Le pazienti continueranno a essere seguite per cinque anni.

Le analisi interimarie dello studio clinico pivotale si basano sui risultati positivi precedentemente pubblicati relativi a uno studio clinico first-in-human su 15 donne sottoposte a lumpectomia di lesioni mammarie non maligne e trattate con l'impianto bioassorbibile REGENERA™ [2].

I dati di follow-up dello studio first-in-human sul dispositivo REGENERA™, recentemente accettati per la pubblicazione su una rivista peer-reviewed, mostrano un profilo di sicurezza eccellente a due anni, l'assenza di interferenze con l'imaging, risultati estetici costantemente favorevoli ed elevati livelli di soddisfazione sia delle pazienti che dei chirurghi.



Dei 2,1 milioni di lumpectomie eseguite ogni anno in tutto il mondo, 1,6 milioni non vengono ricostruite, il che costituisce un'esigenza clinica insoddisfatta di notevole entità [3]. Nonostante l'impatto psicologico della deformazione del seno, le comuni opzioni di chirurgia estetica vengono utilizzate raramente, poiché comportano procedure invasive e complesse che spesso non riescono a ottenere il risultato desiderato.

Il biomateriale avanzato REGENERA™ / SOFTAG™ è un impianto bioassorbibile progettato per essere inserito durante un intervento chirurgico di lumpectomia. Il biomateriale utilizzato in REGENERA™/SOFTAG™ ha l'aspetto di una spugna con una fine matrice di scaffold; il suo posizionamento durante l'intervento è una procedura one-step, minimamente invasiva, rapida e di facile adozione. Il dispositivo viene gradualmente assorbito dall'organismo e consente al tessuto sano della paziente di ricrescere nell'area che riempie. Il risultato è un ripristino del seno composto da tessuto naturale che preserva la forma e la consistenza originali del seno della paziente, ma che è chiaramente differenziabile dai tessuti circostanti nelle immagini diagnostiche, consentendo una somministrazione più mirata della radioterapia e un monitoraggio più accurato delle potenziali recidive.

- 1) A.V.E. Lisa et al. Updates in Surgery Apr 2025. <https://doi.org/10.1007/s13304-025-02212-2>
- 2) Mariniello et al. Breast Cancer 2023. <https://doi.org/10.1007/s12282-023-01446-5>
- 3) Analysis based on estimates from the International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS), Breast Cancer Research Foundation (BCRF), the American College of Surgeons (ACS), the World Health Organization (WHO) and Global Market Insights.

Tensive S.r.l. (www.tensive.com) è un'azienda medtech in fase clinica, specializzata nello sviluppo di scaffold polimerici bioassorbibili per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale. Il suo scaffold biomimetico brevettato REGENERA™ è progettato per favorire la rigenerazione del tessuto mammario autologo, offrendo una ricostruzione naturale, sicura e duratura per pazienti sottoposte a lumpectomia o interventi estetici. Il dispositivo SOFTAG™ per la marcatura tissutale di precisione consente un'erogazione più mirata della radioterapia e migliora l'accuratezza del monitoraggio post-operatorio. La missione di Tensive è migliorare gli esiti clinici e la qualità della vita delle donne in tutto il mondo attraverso soluzioni accessibili, innovative e sostenibili.



Per ulteriori informazioni contattare

Tensive Srl

media@tensivemed.com

Cohesion Bureau

Contatti per stampa e investitori

Giovanni Ca' Zorzi

tensive@cohesionbureau.com

+33 7 8467 0727

Informazioni importanti

Il presente comunicato contiene dichiarazioni che costituiscono, o possono costituire, “dichiarazioni previsionali”. Tali dichiarazioni previsionali possono essere identificate dall’uso di terminologia previsionale, inclusi i termini “ritiene”, “stima”, “prevede”, “si attende”, “intende”, “può”, “sarà”, “pianifica”, “continua”, “in corso”, “potenziale”, “prospetta”, “progetta”, “obiettivo”, “ricerca” o “dovrebbe”, e includono le dichiarazioni formulate dalla Società in merito ai risultati attesi della propria strategia. Per loro natura, le dichiarazioni previsionali comportano rischi e incertezze e i lettori sono avvisati che tali dichiarazioni non costituiscono garanzia di performance futura. I risultati effettivi della Società possono differire in modo sostanziale da quelli prospettati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume alcun obbligo di aggiornare o modificare pubblicamente tali dichiarazioni previsionali, salvo ove richiesto dalla legge.