

27.09.2011 - 08:04 Uhr

Klinische Daten zeigen Langzeit-Sicherheit des Alair[tm]-Systems zur bronchialen Thermoplastie von Boston Scientific

Paris (ots/PRNewswire) -

- Fünf-Jahres-Daten aus der Forschungsstudie RISA ("Research in Severe Asthma") beweisen die Erhaltung einer stabilen Lungenfunktion bei Abwesenheit später klinischer Komplikationen.

- Europäische Patienten mit schwerem Asthma können nun von einer einzigartigen und gesicherten nicht-medikamentösen Therapie profitieren

Boston Scientific Corporation hat positive klinische Daten aus der Studie "Research in Severe Asthma" (RISA) veröffentlicht, in der die Langzeit-Sicherheit der bronchialen Thermoplastie (BT) bei Patienten gezeigt wird, die mit dem Alair(TM)-System zur bronchialen Thermoplastie behandelt werden, das von Boston Scientific vertrieben wird. Die Kontrolldaten zur BT-Behandlung erwiesen die Erhaltung einer stabilen Lungenfunktion und die Abwesenheit später klinischer Komplikationen bei Patienten mit schwerem refraktärem Asthma über einen Zeitraum von fünf Jahren. Die Resultate wurden heute von Dr. Michel Laviolette, Professor für Medizin am Institut für Kardiologie und Pneumologie der Université Laval in Québec City, Kanada, im Rahmen des Jahreskongresses der "European Respiratory Society" (ERS) in Amsterdam präsentiert[1].

Zur Ansicht des Multimedia News Release klicken Sie bitte hier:

<http://multivu.prnewswire.com/mnr/prne/bostonscientific/52128>

"Die klinischen Daten für bronchiale Thermoplastie stützen weiter diese vielversprechende Therapie, die in der ärztlichen Gemeinschaft für grosses Aufsehen sorgt," so Dr. Laviolette, einer der Forschungsleiter der RISA-Studie. "Die vorliegenden Daten legen einen signifikanten langfristigen Nutzen nahe, und nun wurde von der RISA-Studie auch die Langzeit-Sicherheit klar bestätigt. Mit BT ist uns eine neue Option zur Behandlung von Patienten mit schwerem Asthma gegeben, die die Anzahl der Krankenhausbesuche und die aufgrund von Asthma verlorenen Arbeitstage sowie die Kosten für den Patienten reduziert."

Die aus der RISA-Studie gewonnenen Erkenntnisse zur Langzeit-Sicherheit decken sich mit kürzlich veröffentlichten Fünf-Jahres-Daten aus der AIR-Studie ("Asthma Intervention Research"), in der dem Alair[TM]-System ebenfalls ein starkes Langzeit-Sicherheitsprofil bescheinigt wurde. Diese Daten decken sich mit den Zwei-Jahres-Ergebnissen der AIR2-Studie, in der die Sicherheit und Nachhaltigkeit der Wirkung gezeigt wurden. Die klinischen Ergebnisse der AIR2-Studie zeigten nach einem Jahr eine 32%ige Reduktion der Asthmaanfälle, eine 84%ige Reduktion der Notaufnahmen aufgrund respiratorischer Symptome, eine 73%ige Reduktion der Krankenhauseinweisungen aufgrund respiratorischer Symptome und eine 66%ige Reduktion der asthmabedingten Fehltag am Arbeitsplatz/in der Schule oder bei anderen Alltagsaktivitäten.

Das Alair[TM]-System ist in Grossbritannien seit Juni und in anderen europäischen Ländern seit September 2011 erhältlich. Die ersten BT-Fälle wurden am Gartnavel General Hospital in Glasgow und am Wythenshawe Hospital in Manchester mit Erfolg durchgeführt. Zuletzt haben Ärzte des Universitätskrankenhauses Odense, Dänemark, die ersten BT-Prozeduren bei Patienten mit schwerem Asthma vorgenommen.

BT ist ein bronchoskopischer Eingriff, der unter leichter Narkotisierung erfolgt. Mit dem Alair[TM]-System wird Wärmeenergie in präziser und kontrollierter Weise an die Bronchienwände abgegeben, um überschüssige glatte Muskulatur der Bronchien zu verringern. Es wurde entwickelt, um die Fähigkeit der Atemwege einzuschränken, sich zusammenzuziehen, und so die Häufigkeit und Schwere von Asthmaanfällen zu verringern.

Die klinischen Daten für einen Einsatz als Ergänzung einer konventionellen medikamentösen Behandlung zeigen, dass bronchiale Thermoplastie bei Patienten über 18 Jahren, die an schwerem chronischen Asthma leiden, das sich bei alleiniger Behandlung mit derzeitigen Medikamenten als nicht gut kontrolliert darstellt, sicher und wirksam ist.

Prof. Neil Thomson und Dr. Steve Bicknell vom Gartnavel General Hospital in Glasgow waren die ersten Ärzte in Europa, die BT zur Behandlung von schwerem Asthma eingesetzt haben. Dr. Bicknell sagte: "Die Möglichkeit der BT bedeutet einen Meilenstein für Patienten mit schwerem chronischen Asthma, bei denen die Symptome sehr schwer zu kontrollieren sind und deren Lebensqualität trotz derzeitiger Therapien stark eingeschränkt ist. Die bronchiale Thermoplastie ist ein sicherer und wirksamer, Ansatz der Asthmabehandlung mit einem

Medizinprodukt."

"Unser Erwerb des Alair[™]-Systems in Europa ist ein Zeichen des Engagements, mit dem Boston Scientific sich für eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten einsetzt und den Fortschritt bei den minimal invasiven Behandlungen immer weiter vorantreibt," so Michael Onuscheck, bei Boston Scientific Senior Vice President und President Europe, Middle East and Africa. "Wir sind stolz darauf, den Asthmapatienten in Europa, deren Erkrankung mit medikamentöser Behandlung allein nicht kontrolliert werden kann, diese Therapieoption bieten zu können"

Asthma ist eine der häufigsten und teuersten Erkrankungen der Welt. Die Häufigkeit von Asthma hat in den letzten Jahrzehnten zugenommen. Eine Heilung gibt es nicht. Weltweit leiden etwa 300 Millionen Menschen an Asthma; in Europa allein sind 30 Millionen betroffen. Bei zwanzig Prozent der Asthmapatienten in Europa stellt sich die Erkrankung trotz optimaler Medikation als unkontrolliert dar, was mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität einhergeht. Patienten mit schwerem Asthma haben oft eine signifikant beeinträchtigte Lebensqualität, fehlen häufig in der Schule oder am Arbeitsplatz, sind in ihrer Produktivität eingeschränkt und weisen ein erhöhtes Risiko für Krankenhauseinweisungen und Tod auf. Im Jahre 2002 kam es in Westeuropa zu 12.000 asthmabedingten Todesfällen, und jährlich werden 7% aller Asthmatiker in Westeuropa aufgrund der Erkrankung in ein Krankenhaus eingewiesen.

Das Alair[™]-Systems wurde entwickelt, um erwachsenen Patienten mit schwerem Asthma eine nachhaltige und verbesserte Asthmakontrolle zu ermöglichen, wenn dies durch die derzeit verfügbaren Medikamente möglich ist. Alair[™] wurde von der Firma Asthmatx entwickelt, die von Boston Scientific 2010 übernommen wurde.

Über Boston Scientific

Boston Scientific ist weltweit in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung medizinischer Geräte tätig, die über ein breites Spektrum interventionsmedizinischer Fachbereiche Anwendung finden. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.bostonscientific.com>.

Für weitere Informationen zur bronchialen Thermoplastie besuchen Sie bitte:
<http://www.bscintlpresskit.com/alairwebcastERS>

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Massgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen", "beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demographische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen ausserhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem

Dokument.

Pressekontakte:

Matthias Bosch, Public Affairs, Boston Scientific, +49-210-248-9468,
bosch.mathias@bsci.com

Sabrina Gomersall, Director, WCG +44-(0)203-008-7978, alair@wcgworld.com

1. ERS Abstract Nummer 3930, Präsentation Nummer 3422

Kontakt:

.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100008595/100704617> abgerufen werden.