

02.09.2009 – 08:10 Uhr

Wichtiger Meilenstein erreicht - Berlin Heart EXCOR Pediatric Herzunterstützungssystem IDE-Studie

Berlin (ots) -

Die Berlin Heart GmbH gab bekannt, dass ihre amerikanische Tochter Berlin Heart Inc. die Aufnahme von Studienteilnehmern in die Kohorte 1 der IDE-Studie (Investigational Device Exemption) des Berlin Heart EXCOR® Pediatric Herzunterstützungssystems abgeschlossen hat. Die Studie hatte im November 2008 die uneingeschränkte Zulassung der amerikanischen Regulierungsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) erhalten.

Dr. Charles Fraser, Leiter der Herzchirurgie für angeborene Herzfehler am Texas Children's Hospital und Professor der Chirurgie und Pädiatrie am Baylor College of Medicine, ist der nationale Studienleiter. Er erklärt: "Wir sind mit dem Fortschritt der Studie sehr zufrieden. Mit dem Erreichen dieses extrem wichtigen Meilensteins sind wir unserem Ziel, die Möglichkeiten des EXCOR-Systems als zuverlässige Option für Kinder ohne Hoffnung, die an Herzversagen sterben, zu erfassen, einen Schritt näher gekommen."

Die letzten zwei Patienten dieser Studienkohorte wurden von Dr. David Morales im Texas Children's Hospital in Houston, Texas, und von Dr. James Tweddell im Children's Hospital of Wisconsin in Milwaukee, Wisconsin, implantiert.

Dr. Johannes Müller, Geschäftsführer von Berlin Heart, erläutert: "Berlin Heart ist stolz, dass unser EXCOR-System das erste Herzunterstützungssystem ist, das in einer prospektiven klinischen Studie mit einer pädiatrischen Patientenpopulation involviert ist. Wir sind sehr zufrieden mit den ersten klinischen Ergebnissen der Studie und begeistert, dass uns dieser Meilenstein unserem Ziel, das System für kranke Kinder in den USA einfacher verfügbar zu machen, näher bringt."

Bob Kroschwitz, Vice President Clinical Affairs bei Berlin Heart, verdeutlicht: "Das ist ein herausragender Erfolg für das ganze Team. Wir bedanken uns herzlich bei den Kliniken, die an der Studie teilnehmen, bei unseren Studienleitern, und insbesondere bei den Familien der Kinder, die an der Studie teilnehmen. Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse zusammen zu tragen und einen Zulassungsantrag für diese wichtige Patientengruppe bei der FDA zu stellen, während wir weiterhin pädiatrische Patienten in die Kohorte 2 der Studie aufnehmen."

Implantationen des EXCOR Pediatric Systems bei Patienten der Kohorte 1 werden unter dem Continued Access Protocol, dem die FDA kürzlich zugestimmt hat, fortgeführt.

Über EXCOR Pediatric

EXCOR Pediatric ist ein pulsatile, pneumatisch betriebenes Herzunterstützungssystem für schwerkranke pädiatrische Patienten die an Herzversagen im Endstadium leiden. Das System wurde weltweit bereits bei über 600 Patienten angewendet, von Neugeborenen mit 2,2 kg Körpergewicht bis hin zu Teenagern. EXCOR Pediatric befindet sich

zurzeit in einer klinischen Studie für pädiatrische Patienten in den USA.

Über Berlin Heart

Berlin Heart GmbH ist das einzige Unternehmen weltweit, das implantierbare und externe Herzunterstützungssysteme für Patienten jeden Alters und jeder Körpergröße entwickelt, herstellt und vertreibt. Das Unternehmen ist Marktführer in Deutschland und Europa. Das Unternehmen stellt auch das implantierbare Linksherzunterstützungssystem INCOR® her, welches für die Langzeit-Unterstützung bei Erwachsenen entwickelt wurde. Die längste Unterstützungsdauer des Systems bisher beläuft sich auf mehr als sechs Jahre. INCOR ist nicht in den USA zugelassen, aber in und außerhalb Europas weit verbreitet.

Pressekontakt:

Linda Buerk
Manager Marketing & PR
Telefon: +49 (0)30 8187-2650
Mobil: +49 (0)173 629 0803
buerk@berlinheart.de

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100017767/100589155> abgerufen werden.