

15.05.2012 - 19:19 Uhr

PneumRx, Inc. erhält Genehmigung der FDA für den Beginn der klinischen Zulassungsstudie des RePneu Lungenvolumenreduktionsspulen- (RePneu LVRC) Systems

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Die Ergebnisse der Studie werden zur Unterstützung des PMA-Antrags für das RePneu LVRC System verwendet MOUNTAIN VIEW, Kalifornien, 15. Mai 2012 /PRNewswire/ -- PneumRx, Inc. (www.pneumrx.com), ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich der Innovationen und Verbesserung der Behandlung von Lungenkrankheiten widmet, gab heute bekannt, dass die Genehmigung der FDA für die Aufnahme einer klinischen Zulassungsstudie an 30 Standorten zur Unterstützung des PMA-Antrags für das RePneu LVRC System erhalten hat.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20120514/SF06703LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20120514/SF06703LOGO>])

Das RePneu LVRC System ist ein minimalinvasives Gerät, das ausgelegt ist, durch bronchoskopisch in die Lunge implantierte Nitinol-Spulen die Lungenfunktion bei Emphysem-Patienten zu verbessern, um beschädigtes Gewebe zu verdichten (Reduzierung des Lungenvolumens), elastische Rückfederung wiederherzustellen und Lungencompliance anzupassen. Diese Behandlung bietet eine minimalinvasive Alternative zu Operationen zur Verminderung des Lungenvolumens bei einem breiten Spektrum von Emphysem-Patienten.

Das RePneu LVRC hat in Europa bereits umfangreiche klinische Studien durchlaufen und in über 250 Behandlungen beeindruckende Ergebnisse erzielt. Die Mehrzahl der mit dem RePneu LVRC behandelten Personen erlebten in den klinischen Studien von PneumRx in Europa 6 Monate und ein Jahr nach der Behandlung eine nennenswerte Verbesserung der Lungenfunktion, körperlichen Leistungsfähigkeit und Lebensqualität bei minimalem Risiko. Bei 74 % aller klinischen Versuchspersonen war die körperliche Leistungsfähigkeit 12 Monate nach der Behandlung erheblich gestiegen und 96 % erreichten eine nennenswerte Verbesserung ihrer Lebensqualität.

Insbesondere erzielten mit RePneu LVRC behandelte Patienten nach 12 Monaten in Sechs-Minuten-Gehtests eine durchschnittliche Verbesserung um 62 Meter, eine Steigerung des Erstsekundenvolumens (FEV1) um 12 % sowie einen Rückgang des Residualvolumens um 10 % und eine Reduzierung um 12 Punkte im Fragebogen über Atemwegsbeschwerden (St. George's Respiratory Questionnaire). Die Ergebnisse der klinischen Studie in Europa wurden dazu verwendet, die CE-Kennzeichnung von PneumRx zu unterstützen und das RePneu LVRC System ist seit 2010 in Europa auf dem Markt erhältlich.

Das RePneu LVRC hat sich in Patienten mit sowohl heterogenen als auch homogenen Erkrankungen sowie in Lungenober- und -unterlappen als effektiv erwiesen und es funktioniert unabhängig von Kollateralventilation. Das Sicherheitsprofil des RePneu LVRC Systems ist mit dem einer einfachen Bronchoskopie vergleichbar, wobei die Mehrheit der negativen Ergebnisse innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung auftreten und gelöst werden. Patienten können das Spital im Allgemeinen bereits einen Tag nach der Behandlung verlassen.

"Wir sind begeistert, dass wir die IDE-Zulassung für das RePneu LVRC erhalten haben und bemühen uns, diese hochinteressante Technologie in die Vereinigten Staaten zu bringen", sagt Erin McGurk, President und CEO von PneumRx. "Es ist sehr befriedigend zu sehen, welche Vorteile die Behandlung mit RePneu LVRC den Emphysem-Patienten in Europa gebracht hat und wir sind besonders stolz, dass wir in der Lage sind, diese Vorteile auch einer größeren Anzahl von Patienten zu bieten, die hier in den Vereinigten Staaten an dieser entkräftenden Krankheit leiden. Wir planen über 300 Personen in der klinischen Zulassungsstudie zu behandeln und werden mit der Rekrutierung der Versuchspersonen in den kommenden Monaten beginnen. Wir sind darauf vorbereitet, die Ergebnisse der klinischen Zulassungsstudie zur Unterstützung des PMA-Antrags für den Verkauf des RePneu LVRC Systems in den Vereinigten Staaten einzureichen."

"Das gesamte PneumRx Team hat gemeinsam mit unserem erfahrenen Team von ärztlichen Beratern unermüdlich an der Unterstützung des RePneu LVRC IDE-Antrags und der Konzipierung entsprechender klinischer Versuche gearbeitet", erklärt Kara Andersen Reiter, Vice President of Regulatory Affairs von PneumRx. "Wir sind dem FDA-Team dankbar, das unseren IDE-Antrag überprüfte und mit uns daran arbeitete, unsere Einreichung über die

Ziellinie zu bringen."

Über PneumRx, Inc.

PneumRx, Inc. ist ein schnell wachsendes Medizintechnik-Unternehmen mit Fokus auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer Produkte zur Behandlung von Emphysem mithilfe minimalinvasiver Techniken. Der Firmensitz des privaten Unternehmens befindet sich in Mountain View, Kalifornien.

Website

www.pneumrx.com [<http://www.pneumrx.com/>]

Web site: <http://www.pneumrx.com/>

Kontakt:

KONTAKT: PneumRx, Inc., PneumRx, GmbH, Erin McGurk, President & CEO, +1-650-625-8910, Nst. 110, Erin@pneumrx.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100718540> abgerufen werden.