

31.07.2012 - 06:01 Uhr

Französische Regierung genehmigt Finanzierung einer Studie zur RePneu-Lungenvolumenreduktionsspule von PneumRx

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Die französische Regierung stellt 1,3 Mio. Euro zur Finanzierung einer Kosten-Wirksamkeitsanalyse der RePneu-Lungenvolumenreduktionsspule (LVRC) an 100 Testpersonen in 10 Zentren in ganz Frankreich bereit

MOUNTAIN VIEW, Kalifornien, 31. Juli 2012 /PRNewswire/ -- PneumRx, Inc. (www.pneumrx.com), ein führendes Unternehmen aus dem Bereich der interventionellen Pneumologie, gab heute bekannt, dass das französische Gesundheitsministerium seine Genehmigung zur Durchführung einer Kosten-Wirksamkeitsanalyse der RePneu-Lungenvolumenreduktionsspule (RePneu-LVRC) in Frankreich erteilt habe. Das Gesundheitsministerium erklärte sich im Rahmen des STIC-Programms (soutien aux techniques innovantes couteuses) zur Finanzierung der Studie bereit. Das Programm sieht staatliche Gelder für innovative medizinische Technologien vor, die bereits durch klinische Untersuchungen validiert wurden. Im Mittelpunkt steht die Einführung von Kostenerstattungsverfahren für neue Geräte.

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

Die PneumRx-Studie ist eine von nur zwei STIC-Projekten, für die das Gesundheitsministerium 2012 Mittel bereitstellen wird. Außerdem ist sie die erste Studie im Bereich der Emphysemtherapie seit dem Jahr 2006. Die französische Regierung hat sich bereit erklärt, 1,3 Mio. Euro (1,6 Mio. USD) zur Unterstützung der PneumRx-Studie zur Verfügung zu stellen. Das Protokoll "Evaluation Medico-Economique de la Reduction Volumique par Voie Endobronchique au Moyen de Spirales (REVOLENS)" (z. Dt.: Medizinisch-ökonomische Evaluierung der endobronchialen Volumenreduktion mithilfe von Spulen) wurde von den Professoren Gaetan Deslee des Universitätskrankenhauses Reims und Charles-Hugo Marquette des Universitätskrankenhauses Nizza vorgelegt. Die Aufnahme von Patienten wird in Frankreich voraussichtlich im Januar 2013 beginnen.

Das RePneu-LVRC-System ist ein minimalinvasives Gerät zur Verbesserung der Lungenfunktion von Emphysem-Patienten durch bronchoskopische Implantation von Nitinol-Spulen in die Lungen. Auf diesem Weg soll abgestorbenes Gewebe komprimiert (Lungenvolumenreduktion), die elastische Rückstellkraft wiederhergestellt und die Lungencompliance korrigiert werden. Die Behandlung bietet einer Vielzahl verschiedener Emphysem-Patienten eine minimalinvasive Alternative zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion.

In Europa wurde die RePneu-LVRC bereits umfassenden klinischen Untersuchungen unterzogen, wobei das Gerät in mehr als 250 Behandlungen beeindruckende Ergebnisse erzielen konnte. Die Mehrheit der Testpersonen, die im Rahmen der klinischen Untersuchungen von PneumRx in Europa einer Behandlung mit RePneu-LVRC unterzogen wurden, wies nach einer Behandlungsdauer von 6 Monaten und einem Jahr deutliche Verbesserungen im Hinblick auf Lungenfunktion, Leistungsvermögen und Lebensqualität auf - bei minimalem Risiko. 74 % aller klinischen Testpersonen wiesen auch 12 Monate nach der Behandlung ein klinisch deutlich verbessertes Leistungsvermögen auf und 96 % profitierten von einer deutlich verbesserten Lebensqualität. Die RePneu-LVRC erhielt im Oktober 2010 das CE-Zeichen und ist in ausgewählten Ländern Europas bereits im Handel erhältlich. PneumRx erhielt außerdem die Genehmigung der FDA, eine Pivotalstudie an 315 Testpersonen in den Vereinigten Staaten durchzuführen.

"Bei den meisten Patienten, die wir bisher mit der RePneu-LVRC behandelt haben, wurden gewaltige Verbesserungen festgestellt. Deshalb sind wir zuversichtlich, dass die an der STIC-Studie teilnehmenden Patienten von den gleichen Vorteilen profitieren werden, nämlich von einem erhöhten Leistungsvermögen, einer verbesserten Lungenfunktion und einer höheren Lebensqualität", so Professor Gaetan Deslee, Hauptprüfer der Studie. Professor Charles-Hugo Marquette erklärte: "Die RePneu-LVRC stellt eine wichtige Weiterentwicklung zur Behandlung von Emphysem-Patienten dar. Wir sind sehr zufrieden, dass wir entsprechend des neuen Protokolls weitere Patienten behandeln werden können."

"Wir sind begeistert, dass die französische Regierung die Vorteile der RePneu-LVRC erkannt und sich zur Unterstützung dieser wichtigen Studie bereit erklärt hat", bemerkte Erin McGurk, der Präsident und CEO von PneumRx. "Wir freuen uns darauf, die Vorteile der RePneu-LVRC immer mehr Emphysem-Patienten in Frankreich

und der ganzen Welt zur Verfügung stellen zu können."

Informationen zu PneumRx, Inc.

PneumRx, Inc. ist ein wachstumsstarkes Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte zur Behandlung von Emphysemen mithilfe minimalinvasiver Verfahren konzentriert. Das Privatunternehmen hat seinen Hauptsitz im kalifornischen Mountain View.

Website

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

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

Kontakt:

KONTAKT: Erin McGurk, Präsident & CEO, PneumRx, Inc., PneumRx, GmbH, Mountain View, Kalifornien, +1-650-625-8910 X110, Erin@pneumrx.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100722491> abgerufen werden.