18.12.2012 – 07:01 Uhr

UMCG rekrutiert erste Patienten für PneumRx-RENEW-Zulassungsstudie für die Behandlung von schweren Lungenemphysemen

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Die in interventioneller Pulmologie führende Firma PneumRx Inc. kündigte heute an, dass das University Medical Center Groningen die ersten Patienten für die von der FDA bewilligten RENEW-Zulassungsstudie rekrutiert und behandelt habe, um den RePneu Lung Volume Reduction Coil (LVRC) zu testen. Der RePneu LVRC, ein minimal-invasives medizinisches Implantat zur Behandlung der Symptome schwerer Lungenemphyseme, soll die Lungenfunktion, die Fähigkeit, sich körperlich zu ertüchtigen, und die Lebensqualität dieser unterversorgten Patientengruppe verbessern.

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

Dr. Dirk-Jan Slebos ist der Studienleiter am UMCG. "Ein schweres Emphysem ist unheilbar, und die Patienten haben nur sehr wenig Möglichkeiten, ihre Symptome zu lindern", sagte er. "Der LVRC ist eine sehr interessante Technologie, die in europäischen klinischen Studien vielversprechende Ergebnisse erzielt hat. In damit behandelten Patienten haben wir signifikante klinische Verbesserungen beobachtet, und wir glauben, dass dies eine wichtige Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit schwerem Lungenemphysem ist."

In Europa ist der RePneu LVRC bereits eine bewährte Methode, deren Sicherheit und Effektivität in Europa im Rahmen von drei klinischen Multicenterstudien an mehr als 100 Patienten getestet wurde, wobei am UMCG seit 2009 über 50 Patienten behandelt worden sind. Die Technologie ist routinemäßig zur Behandlung von Patienten in Deutschland verfügbar und war die einzige Lungenemphysem-Behandlungsmethode, die das französische Gesundheitsministerium einer in Frankreich Anfang 2013 beginnenden Multicenterstudie zur Prüfung ihrer Kostenwirksamkeit unterziehen wird. Anders als chirurgische Eingriffe zur Reduktion des Lungenvolumens oder andere minimal-invasive Methoden zur Behandlung von Lungenemphysemen ist der RePneu LVRC dazu bestimmt, ein breites Spektrum von Emphysem-Patienten zu behandeln, einschließlich jenen mit heterogenem und homogenem Krankheitsbild sowohl in den Ober- als auch Unterlappen, und er funktioniert unabhängig von kollateraler Ventilation.

Die Ergebnisse der IDE-Zulassungsstudie werden dazu benützt werden, einen PMA-Antrag für den RePneu LVRC mit dem Ziel zu stützen, die Technologie in den USA sobald wie möglich kommerziell anbieten zu können.

Lungenemphyseme sind medizinisch durch reduzierte Lungenfunktion und erhöhtes Lungenvolumen charakterisiert, was das Atmen erschwert. Mit fortschreitender Krankheit verliert die Lunge ihre natürliche Elastizität, so dass überschüssige Luft nicht aus ihr entweichen kann, was das Ausatmen erschwert. Diesen Vorgang nennt man Lungenüberblähung, und er ist für das Gefühl, "außer Atem" zu sein, verantwortlich.

Der RePneu LVRC funktioniert, indem er das überblähte Lungengewebe komprimiert, um das Volumen zu verringern, und so gleichzeitig hilft, die natürliche Elastizität der Lunge wiederherzustellen. Der LVRC hilft auch, die Luftwege der Lunge offen zu halten, wodurch das Kollabieren der Luftwege, welches Lufteinschlüsse und Überblähung verursacht, verhindert wird. Das Implantieren des LVRC erfordert ein minimal-invasives, nicht-chirurgisches Verfahren, und die meisten Patienten können am nächsten Tag nach Hause gehen.

Überall in den USA und Europa rekrutiert die RENEW-Studie Patienten, welche klinisch mit schwerem Lungenemphysem diagnostiziert wurden und trotz optimaler medizinischer Betreuung zunehmend Schwierigkeiten mit einfachen, alltäglichen Aufgaben haben. Patienten müssen über 35 Jahre alt sein, seit mindestens acht Wochen mit dem Rauchen aufgehört haben und innerhalb von sechs Monaten ein Lungenrehabilitationsprogramm absolviert haben und/oder einem laufenden Wartungsprogramm folgen.

Diese randomisierte klinische FDA-Multicenterstudie wird die Sicherheit und Effektivität des RePneu LVRC im Vergleich zu konventioneller medizinischer Betreuung untersuchen. Bis zu 315 Patienten in über 25 medizinischen Zentren in ganz Nordamerika und in Zentren in den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich und Deutschland werden teilnehmen. Obwohl der RePneu LVRC in den Vereinigten Staaten noch geprüft wird und von der FDA noch nicht für den kommerziellen Einsatz freigegeben wurde, wird die Technologie in Europa seit 2008 sowohl in klinischen Studien als auch kommerziell zur Behandlung von schweren Lungenemphysemen verwendet.

Weitere Informationen über den RePneu LVRC und die RENEW-Studie finden Sie auf www.pneumrx.com [http://www.pneumrx.com/] oder http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01608490?term=RENEW&rank=1 [http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01608490?term=RENEW&rank=1].

Informationen zu fortgeschrittenem Lungenemphysem

Über drei Millionen(1) Europäer leiden an einem fortgeschrittenen Lungenemphysem, einer chronischen, besonders schwächenden Erkrankung, die meist die Folge jahrelangen Rauchens ist. Ein Emphysem hat irreversible Schäden des empfindlichen

Lungengewebes zur Folge, welche zu Kurzatmigkeit und sogar Erstickungsgefühlen führen können, was eine reduzierte Lebensqualität bedeutet. Das Lungenemphysem ist medizinisch durch eine reduzierte Lungenfunktion, ein höheres Lungenvolumen und den Verlust der natürlichen Elastizität der Lunge, welche das Atmen markant erschwert, charakterisiert.

Während die Krankheit fortschreitet und Lungengewebe zerstört wird, kann überschüssige Luft nicht mehr aus der Lunge entweichen, was das Ausatmen erschwert. Diesen Vorgang nennt man Lungenüberblähung, und er ist für das Gefühl, "außer Atem" zu sein, verantwortlich. Patienten mit schwerem Lungenemphysem sind fast immer kurzatmig, sogar wenn sie ruhen, und leiden unter ständiger Erschöpfung, chronischem Husten, keuchen und erkranken häufig an Infektionen der Atemwege. Diese Patienten sind auch einem höheren Risiko für Lungeninfektionen, -entzündungen und andere Atemwegserkrankungen und für andere ernsthafte Gesundheitsprobleme, wie Diabetes(2) und Herzerkrankungen(3), ausgesetzt.

Da Lungenemphyseme unheilbar sind, bezwecken gängige Behandlungsmethoden, wie Arzneimitteltherapie (Inhalation von Steroiden, Bronchodilatoren und Antibiotika), zusätzlicher Sauerstoff und pulmonale Rehabilitation (Atemübungen) die Linderung der Symptome und, den Patienten beizubringen, mit der Krankheit zu leben. Schließlich werden diese Behandlungsmethoden der Krankheit nicht mehr beikommen, und dem Patienten bleiben nur sehr wenig Möglichkeiten, die Symptome zu lindern(4).

Informationen zu PneumRx Inc.

PneumRx Inc. ist ein in Mountain View, Kalifornien, ansässiges, auf Medizintechnik spezialisiertes Jungunternehmen, das sich auf die Entwicklung von minimal-invasiven Lösungen bisher offener Probleme im Bereich der pulmonalen Medizin konzentriert. Ihr Flaggschiffprodukt, der RePneu® Lung Volume Reduction Coil, wurde entwickelt, um das Lungenvolumen von Patienten mit Lungenemphysem zu reduzieren, die Elastizität ihrer Lunge wiederherzustellen und damit deren Funktion zu verbessern, so dass sich diese Patienten wieder körperlich ertüchtigen und eine höhere Lebensqualität genießen können. Aus Formgedächtnis-Nitinol hergestellt, komprimiert der RePneu Coil überblähtes Gewebe und stützt kleine Luftwege um das Kollabieren der Luftwege zu verhindern, ohne dabei das Lungenparenchym zu blockieren oder zu beschädigen, was ein Hauptvorteil gegenüber anderen endoskopischen Techniken ist. In den USA darf der RePneu LVRC nur zu Testzwecken eingesetzt werden. Lesen Sie weiter auf www.pneumrx.com [http://www.pneumrx.com/].

(1) National Emphysema Foundation, via http://www.emphysemafoundation.org/about-us.html [http://www.emphysemafoundation.org/about-us.html]

(2) Emma H Baker MD and Derek Bell MD. Blood glucose: of emerging importance in COPD exacerbations. Thorax 2009;64:830-832.

3 Kaiser Permanente Medical Care Program. COPD and Incident Cardiovascular Disease Hospitalizations and Mortality. Chest 2005: 128. 2068-075

(4) Centers for Disease Control and Prevention. Chronic Obstructive Pulmonary Disease Surveillance - United States, 1971-2000. Morbidity and Mortality Weekly Report. August 2, 2002; 51(SS06):1-16.

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

Kontakt:

KONTAKT: Erin McGurk, +1-650-625-8910, Durchwahl: 110

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100730225 abgerufen werden.