

26.09.2013 – 19:25 Uhr

RePneu-Spirale von PneumRx, Inc. entwickelt sich für Patienten mit schwerem Lungenemphysem zur Therapie der Wahl

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Das im Bereich der interventionellen Pneumologie führende Unternehmen PneumRx, Inc. gab bekannt, dass mit dem RePneu-LVRC-System (Lung Volume Reduction Coil) bereits über 1500 Eingriffe an Patienten mit schwerem Lungenemphysem durchgeführt worden sind.

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

Die RePneu-LVRC ist ein minimalinvasives Instrument, das neben der Lungenfunktion auch die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität von Lungenemphysem-Patienten verbessern soll. Hierzu werden Nitinol-Spiralen bronchoskopisch in die Lunge implantiert, um abgestorbenes Gewebe zu komprimieren und die elastische Rückstellkraft der Lunge sowie die Spannung im Netz der Atemwege wiederherzustellen. Das minimalinvasive Verfahren ist zur Behandlung einer Vielzahl verschiedener Lungenemphysem-Patienten geeignet.

Die Tatsache, dass bereits über 1500 Eingriffe mit der RePneu-LVRC durchgeführt und dabei mehr als 15.000 Spiralen eingesetzt wurden, obwohl die LVRC erst seit 2 Jahren im Handel erhältlich ist, ist ein Zeichen für die beeindruckende Marktdurchdringung der RePneu-LVRC. In Deutschland, Italien, der Schweiz und der Türkei ist die RePneu-LVRC bereits im Handel erhältlich. Nun hat sich auch das französische Gesundheitsministerium dazu entschlossen, in Frankreich eine multizentrische Studie zur Kostenwirksamkeit (STIC) des Instruments durchzuführen. Die Trägerschaft der laufenden Studie obliegt ebenfalls dem französischen Gesundheitsministerium. Seit März 2013 sind bereits 75 Probanden in die französische Studie REVOLENS aufgenommen worden. Erwartungen zufolge wird die Patientenrekrutierung bereits vor Ende des Jahres und somit schneller als geplant abgeschlossen sein.

Aufgrund der Möglichkeit, eine Vielzahl verschiedener Lungenemphysem-Patienten ohne komplexe diagnostische Evaluation behandeln zu können, entwickelt sich die RePneu-LVRC auf europäischen Märkten rasch zur Therapie der Wahl für Lungenemphysem-Patienten. Die RePneu-Spirale blockiert weder die Atemwege, noch verhindert sie den distalen Zugang oder zerstört Lungengewebe. Vielmehr zeichnet sie sich durch eine simple mechanische Lösung aus, die zur Behandlung der physiologischen Hauptsymptome eines Lungenemphysems konzipiert wurde und folglich dazu beiträgt, die größten Herausforderungen bei der Lungenemphysem-Behandlung zu bewältigen. Aus Daten, die kürzlich auf der im spanischen Barcelona veranstalteten Tagung der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (ERS) präsentiert worden sind, geht hervor, dass die RePneu-Spirale einzigartige Eigenschaften aufweist und zur Behandlung heterogener und homogener Lungenemphyseme im oberen und unteren Lungenlappen bei Patienten mit einem prognostizierten Residualvolumen von 175 % und mehr geeignet ist. Zudem arbeitet die RePneu-LVRC unabhängig von der Kollateralventilation und wird im Rahmen eines behutsamen, gut verträglichen Verfahrens mit kurzer Genesungszeit eingesetzt.

Auch in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich wird die RePneu-Spirale bereits umfassend genutzt. Dr. Dirk-Jan Slebos hat am University Medical Center im niederländischen Groningen bereits über 1.000 Lungenemphysem-Patienten mit Spiralen versorgt. Zudem erwartet er, im Rahmen der 315 Probanden zählenden multizentrischen Pivotalstudie RENEW noch in diesem Jahr 40 weitere Probanden zu behandeln. Die Ergebnisse dieser Studie werden auch Gegenstand des Antrags auf Marktzulassung der RePneu-LVRC in den USA sein. Der für den Royal Brompton and Hareford National Hospital Trust und den Chelsea and Westminster National Hospital Trust im britischen London tätige Dr. Pallav Shah ist ebenfalls an der RENEW-Studie beteiligt. Dr. Shah war bereits in eine randomisierte, multizentrische Kontrollstudie der LVRC im Vereinigten Königreich (die RESET-Studie) eingebunden, deren Ergebnisse in diesem Jahr in *The Lancet Respiratory* veröffentlicht wurden. Aus den Ergebnissen dieser Studie ging hervor, dass mit der RePneu-LVRC behandelte Probanden im Vergleich zu Probanden, die beste medizinische Versorgung ohne LVRC-Eingriff erhielten, statistisch und klinisch signifikante Verbesserungen der körperlichen Belastbarkeit (6MWT), der Lungenfunktion (FEV1, Residualvolumen) sowie der Lebensqualität (SGRQ) aufwiesen. Im Vergleich zu Probanden, die beste medizinische Versorgung erhielten, verbesserte sich der 6MWT-Wert der mit der RePneu-LVRC behandelten Probanden durchschnittlich um über 63 Meter.

Die rasche Verbreitung der RePneu-LVRC-Technologie sorgt für einen ständig wachsenden Datenbestand, aus dem hervorgeht, dass die RePneu-Spirale eine durchgehend sichere und wirksame Behandlungsoption für eine Vielzahl verschiedener Lungenemphysem-Patienten ist. Ein Großteil dieser Daten wurde am Anfang des Monats auf der ERS-Tagung präsentiert. Sieben interventionelle Pneumologen aus Deutschland, Frankreich, Italien, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden präsentierten Studiendaten, die die Sicherheit und Wirksamkeit der RePneu-LVRC belegen. Überdies sorgte auch ein Symposium zur RePneu-LVRC-Technologie mit Präsentationen von interventionellen Pneumologen aus Deutschland, Frankreich, den Niederlanden und der Schweiz für reges Interesse.

Nähere Informationen zur RePneu-LVRC und RENEW-Studie erhalten 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 zum fortgeschrittenen Lungenemphysem Mehr als 15 Millionen Menschen leiden weltweit an einem fortgeschrittenen Lungenemphysem, einer chronischen, besonders schwächenden Erkrankung, die häufig die Folge jahrelangen Rauchens ist. Ein Lungenemphysem hat irreversible Schäden des empfindlichen Lungengewebes zur Folge, welche zu Kurzatmigkeit und sogar zu Erstickungsgefühlen führen und die Lebensqualität beeinträchtigen können. Das Lungenemphysem ist medizinisch durch eine reduzierte Lungenfunktion, ein erhöhtes Lungenvolumen und den Verlust der natürlichen Elastizität der Lunge gekennzeichnet, was das Atmen deutlich erschwert.

Das Lungenemphysem ist medizinisch durch eine reduzierte Lungenfunktion und ein erhöhtes Lungenvolumen gekennzeichnet, was das Atmen deutlich erschwert. Während die Krankheit fortschreitet und die natürlichen elastischen Eigenschaften der Lunge zerstört, sammelt sich überschüssige Luft in der Lunge, die nicht mehr entweichen kann und das Ausatmen erschwert. Dieser Vorgang, der Lungenüberblähung genannt wird, ist für das Gefühl, "außer Atem" zu sein, verantwortlich. Die RePneu-LVRC komprimiert überblähtes Lungengewebe, senkt so das Volumen und trägt zur Wiederherstellung der natürlichen elastischen Rückstellkraft der Lunge bei. Zudem sorgt die LVRC dafür, dass die Atemwege der Lunge geöffnet bleiben. So beugt sie dem Kollabieren der Atemwege vor, was zu Lufteingströmen und Lungenüberblähung führen kann. Die LVRC-Implantation erfolgt im Rahmen eines minimalinvasiven, nichtoperativen Eingriffs, wobei die meisten Patienten bereits am Folgetag wieder nach Hause entlassen werden können.

Während die Krankheit fortschreitet und Lungengewebe zerstört, sammelt sich überschüssige Luft in der Lunge, die nicht mehr entweichen kann und das Ausatmen erschwert. Diesen Vorgang, der auch für das Gefühl, "außer Atem" zu sein, verantwortlich ist, nennt man Lungenüberblähung. 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 weisen auch ein höheres Risiko für Lungeninfektionen, Lungenentzündungen und andere Atemwegserkrankungen auf und sind gegenüber weiteren ernstesten systemischen Erkrankungen wie Diabetes[1] und Herzerkrankungen[2] anfälliger.

Da Lungenemphyseme unheilbar sind, zielen gängige Behandlungsmethoden wie Arzneimitteltherapien (Inhalation von Steroiden, Bronchodilatoren und Antibiotika), zusätzlicher Sauerstoff und pulmonale Rehabilitation (Atemübungen) auf eine Linderung der Symptome ab und sollen Patienten beibringen, mit der Krankheit zu leben. Letztlich werden diese Behandlungsmethoden der Krankheit jedoch nicht mehr gerecht, und Patienten bleiben nur sehr wenige Möglichkeiten zur Linderung der Symptome.[3]

Informationen zu PneumRx, Inc. PneumRx, Inc. ist ein auf Medizintechnik spezialisiertes Start-up-Unternehmen aus Mountain View im US-Bundesstaat Kalifornien, das sich in erster Linie mit der Entwicklung von minimalinvasiven Lösungen für bisher ungelöste Probleme im Bereich der Lungenheilkunde befasst. Das Flaggschiffprodukt, die RePneu®-Spirale zur Senkung des Lungenvolumens, ist darauf ausgelegt, das Lungenvolumen von Lungenemphysem-Patienten zu reduzieren und die elastische Rückstellkraft der Lunge wiederherzustellen, sodass neben der Lungenfunktion auch die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität verbessert werden. Die aus Formgedächtnis-Nitinol hergestellte RePneu-Spirale komprimiert überblähtes Gewebe und stützt kleinere Atemwege, um so das Kollabieren der Atemwege zu verhindern, ohne die Atemwege zu blockieren oder eine Fibrose auszulösen. In den USA darf die RePneu-LVRC nur zu Testzwecken eingesetzt werden. Auf www.pneumrx.com erfahren Sie Näheres.

[1] Dr. med. Emma H Baker und Dr. med. Derek Bell. Blood glucose: of emerging importance in COPD exacerbations. Thorax 2009;64:830-832.

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

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

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

Kontakt:

KONTAKT: Erin McGurk, Präsidentin und CEO, PneumRx, Inc.,
+1-650-625-8910

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100744524> abgerufen werden.