

28.10.2013 – 12:39 Uhr

## Anmeldeprozess der französischen Studie zur Kostenwirksamkeit der RePneu-LVR-Spirale von PneumRx in Rekordzeit abgeschlossen

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Das im Bereich interventionelle Pneumologie führende Unternehmen PneumRx, Inc. ([www.pneumrx.com](http://www.pneumrx.com)) gab heute bekannt, dass der Anmeldeprozess der REVOLENS-Studie zur Kostenwirksamkeit der Lungenvolumenreduktionsspirale RePneu Lung Volume Reduction Coil (RePneu-LVRC) von PneumRx in Frankreich abgeschlossen sei. Die REVOLENS-Studie wurde letztes Jahr durch Prof. Gaetan Deslee des Universitätskrankenhauses von Reims und Prof. Charles-Hugo Marquette des Universitätskrankenhauses von Nizza beim französischen Gesundheitsministerium eingereicht und im Rahmen des STIC-Programms (franz. soutien aux techniques innovantes couteuses) durch das Gesundheitsministerium für eine Finanzierung zugelassen. Durch das STIC-Programm erhalten innovative medizinische Technologien, die zuvor in klinischen Studien validiert wurden, eine staatliche Finanzierung. Dabei ist das Ziel die Etablierung einer Kostenerstattung für neue Geräte.

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

Für die Rekrutierung von 100 Teilnehmern für die Studie, deren Anmeldeprozess im März 2013 begann, waren 12 Monate eingeplant. Stattdessen wurde der Anmeldeprozess in weniger als sieben Monaten abgeschlossen. Diese schnelle Rekrutierung, die für STIC-Studien ungewöhnlich ist, unterstreicht den Bedarf und die Nachfrage nach innovativen, minimalinvasiven Behandlungen für Patienten mit schwerem Lungenemphysem.

"Angesichts der Verbesserungen bei der Lungenfunktion, Belastbarkeit und Lebensqualität der Patienten, die wir in vorherigen Studien mit der RePneu-Spirale behandelt haben, freuen wir uns sehr, diese innovative Technologie durch das STIC-Programm mehr Patienten zur Verfügung stellen zu können. Das Interesse von Patienten an dieser Behandlung ist überwältigend", erklärt Professor Gaetan Deslee, Principal Investigator der Studie. "Eine so schnelle Rekrutierung war nur dank des umfassenden Engagements aller französischen Teams möglich, die an der Behandlung von Patienten mit schwerer COPD beteiligt sind. Die RePneu-LVRC ist ein wichtiger Fortschritt bei der Behandlung von Patienten mit schwerer COPD und Lungenemphysemen und wir freuen uns darauf, die RePneu-Lungenvolumenreduktion zukünftig als Therapieverfahren anbieten zu können", erklärte Professor Charles-Hugo Marquette.

Die REVOLENS-Studie ist eine von nur zwei STIC-Projekten, die 2012 durch das Gesundheitsministerium für eine Finanzierung ausgewählt wurden, und die erste Studie im Bereich Lungenemphysemtherapie seit 2006. Die französische Regierung verpflichtete sich zur Bereitstellung von 1,3 Mio. Euro (1,8 Mio. US-Dollar) zur Finanzierung dieser Studie.

Das RePneu-LVRC-System ist ein minimalinvasives Instrument, das neben der Lungenfunktion auch die Belastbarkeit und Lebensqualität von Lungenemphysempatienten verbessern soll. Hierzu werden Nitinolspiralen bronchoskopisch in die Lunge implantiert, um erkranktes Gewebe zu komprimieren und die elastische Rückstellkraft der Lunge sowie die Spannung im Netz der Atemwege wiederherzustellen. Die RePneu-LVRC-Behandlung ist zur Behandlung einer Vielzahl von Lungenemphysempatienten geeignet, die ohne eine komplexe diagnostische Evaluation behandelt werden können. Die RePneu-Spirale blockiert weder die Atemwege, noch verhindert sie den distalen Zugang oder zerstört Lungengewebe. Vielmehr handelt es sich um eine einfache mechanische Lösung, die sowohl zur Behandlung der physiologischen Hauptsymptome eines Lungenemphysems als auch zur Bewältigung der größten Herausforderungen bei der Lungenemphysembehandlung konzipiert wurde. Die RePneu-LVRC ist erwiesenermaßen zur Behandlung heterogener und homogener Lungenemphyseme im oberen und unteren Lungenlappen und von Patienten mit einem prognostizierten Residualvolumen von 175 % und mehr geeignet. Zudem arbeitet die RePneu-LVRC unabhängig von der Kollateralventilation und wird im Rahmen eines behutsamen, gut verträglichen Verfahrens mit kurzer Genesungszeit eingesetzt.

Die RePneu-LVRC, die zurzeit im Rahmen einer pivotalen klinischen Studie in den Vereinigten Staaten getestet wird, verfügt über eine CE-Kennzeichnung und wurden bereits bei über 1500 Eingriffen weltweit eingesetzt, obwohl das Instrument in Europa gerade mal etwas mehr als zwei Jahre auf dem Markt ist.

"Wir freuen uns sehr, dass die französische Regierung die Vorteile der RePneu-Spirale erkannt und zugestimmt hat, diese wichtige Studie zu fördern", kommentierte Erin McGurk, President und CEO von PneumRx. "Wir freuen uns darauf, die Vorteile der RePneu-LVRC mehr Lungenemphysempatienten in Frankreich und weltweit zur Verfügung stellen zu können."

Informationen zu PneumRx, Inc. [de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@6d757beePneumRx, Inc.](mailto:de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@6d757beePneumRx, Inc.) ist ein schnell wachsendes Unternehmen für Medizintechnik, das auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte zur Behandlung von Lungenemphysemen mithilfe minimalinvasiver Verfahren spezialisiert ist. Das nicht börsennotierte Unternehmen hat seinen Sitz im kalifornischen Mountain View.

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

Kontakt:

KONTAKT: PneumRx, Inc., PneumRx, GmbH, Erin McGurk, President und CEO, Erin@pneumrx.com, Mountain View, Kalifornien. Tel.: +1-650-625-8910 (Durchwahl -110), Website: www.pneumrx.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100746051> abgerufen werden.