

22.02.2016 - 12:03 Uhr

## ReCor Medical meldet IDE-Erteilung für klinische Hypertoniestudie RADIANCE-HTN

US-Behörde FDA erteilt ReCor Medical Investigational Device Exemption für klinische RADIANCE-HTN Studie zur Untersuchung der Behandlungseffekte des renalen Denervierungssystems Paradise® bei Patienten mit Bluthochdruck

Palo Alto, Kalifornien und Amsterdam (ots/PRNewswire) - ReCor Medical (<http://www.recormedical.com/>) gab heute die von der FDA erteilte IDE zur Durchführung von RADIANCE-HTN bekannt, einer klinischen Studie zur Evaluierung der Wirkung von Paradise®, dem renalen Denervierungssystem von ReCor, auf den Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie.

RADIANCE-HTN ist eine verblindete, randomisierte Studie mit Scheinkontrolle, die darauf ausgelegt ist, die blutdrucksenkende Wirkung des Paradise-Systems in zwei Patientengruppen zu bewerten: zum einen Patienten mit essentieller Hypertonie, die sich in Behandlung mit zwei oder weniger blutdrucksenkenden Medikamenten befinden, zum anderen Patienten mit behandlungsresistenter Hypertonie, die sich in Behandlung mit mindestens 3 blutdrucksenkenden Medikamenten befinden.

RADIANCE-HTN wird unter der Leitung von zwei Co-Hauptprüfärzten (Co-Primary Investigators, Co-PIs) stehen: Professor Michel Azizi, MD PhD (Hôpital Georges Pompidou, Paris, Frankreich) und Dr. Laura Mauri, MD, MSc (Brigham & Women's Hospital, Boston, MA). Die Studie hat die Genehmigung, 292 Patienten in bis zu 40 Prüfzentren zu rekrutieren und wird in den USA, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Deutschland und den Niederlanden durchgeführt werden. Die erste Patientenaufnahme wird für das erste Quartal 2016 erwartet.

Professor Azizi, Co-PI und Hauptautor der bahnbrechenden DENER-HTN-Studie, kommentierte; "Viele Patienten im Hypertonie-Spektrum kämpfen gemeinsam mit ihren Ärzten darum, ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten. Der Aufbau der RADIANCE-HTN-Studie wird es uns ermöglichen, die Wirksamkeit des Paradise-Systems in einer breiten Population von Bluthochdruckpatienten über das gesamte Hypertonie-Spektrum hinweg zu bewerten".

"Es gibt eine starke wissenschaftliche Grundlage für diese Studie zur Evaluierung der renalen Denervierung in der Behandlung von Bluthochdruck", ergänzte Co-PI Dr. Mauri. "Wir glauben, dass das Paradise-System, mit seiner einzigartigen Kombination von umlaufender ultraschallbasierter Nerven-Ablation und wasserbasierter Kühlung für arteriellen Schutz, in der Lage dazu ist, Nierenerven mit einer geringen Inzidenz von unerwünschten Ereignissen zu denervieren. RADIANCE-HTNs verblindeter, randomisierter Studienaufbau, einschließlich der Standardisierung von blutdrucksenkender Behandlung, wird eine fundierte Beurteilung der für Patienten und deren Ärzte wichtigen Blutdrucksenkung ermöglichen".

Leslie Coleman, DVM, ReCor Vice President Regulatory and Medical Affairs, sagte dazu, "Wir glauben, dass unser innovativer Studienaufbau zur Evaluierung von Patienten, die sich sowohl außerhalb wie auch innerhalb eines blutdrucksenkenden medikamentösen Standardtherapieschemas befinden, spezifische Erkenntnisse zur Wirkung unseres Paradise-Systems auf den Blutdruck liefern wird".

"Die durch die FDA erteilte IDE für die RADIANCE-HTN-Studie positioniert ReCor als eines der wenigen Unternehmen in diesem Feld, die in randomisierte Blindstudien mit Scheinkontrolle unter Co-Leitung der im Bereich Hypertonie und interventionell tätigen Ärzteschaft investieren", kommentierte ReCor CEO Andrew M. Weiss. "Wir glauben, dass diese ärztliche Partnerschaft von wesentlicher Bedeutung für die zukünftige Etablierung von RDN als Pflegestandard zur Behandlung von Bluthochdruck sein wird".

Weitere Informationen zu RADIANCE-HTN finden Sie unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02649426?term=radiance&rank=3>

Informationen zu ReCor Medical, Inc.

ReCor Medical ist ein privates, mit Wagniskapital gestütztes Unternehmen der Medizintechnik, das ein proprietäres Ultraschallsystem zur Nieren-Denervierung (Renal Denervation, RDN) entwickelt und herstellt. RDN ist eine neue potenzielle Therapieoption für die Behandlung von Bluthochdruck, eine der mit am häufigsten auftretenden Erkrankungen. Das Paradise-System ist zum Verkauf in der EU zugelassen und trägt das CE-Zeichen, ist aber nicht zum Verkauf in den Vereinigten Staaten genehmigt. Die intravasculären Katheter des Systems denervieren die Nierenerven, wobei der Schutz von wasserbasierter Kühlung der Nierenarterie mit hochintensiver Ultraschallenergie für eine umlaufende Nierenerven-Ablation kombiniert wird.

Weitere Informationen zu ReCor Medical finden Sie unter [www.recormedical.com](http://www.recormedical.com). Kontakt mit Andrew M. Weiss, President & CEO, ReCor Medical, können Sie telefonisch oder per Email unter [aweiss@recormedical.com](mailto:aweiss@recormedical.com) / +1-650-542-7700 aufnehmen.