

31.10.2016 - 07:30 Uhr

## ReCor Medical kündigt wichtige Meilensteine in klinischer RADIANCE-HTN Hypertonie-Studie an

ReCor hat 40 Studienzentren in 5 Ländern in RADIANCE-HTN eingebunden und die ersten 100 Patienten rekrutiert

*Palo Alto, Kalifornien und Amsterdam (ots/PRNewswire)* - ReCor Medical (<http://www.recormedical.com/>) hat heute wichtige Meilensteine in seiner klinischen Studie RADIANCE-HTN zur Bewertung der Wirkung des ReCor Paradise® Renal Denervation Systems auf den Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie angekündigt.

RADIANCE-HTN ist eine verblindete, randomisierte, scheinkontrollierte Studie mit IDE-Zulassung, um die blutdrucksenkende Wirkung des Paradise-Systems in zwei Patientenpopulationen zu evaluieren: zum einen Patienten, die an essentieller Hypertonie leiden und mit zwei oder weniger blutdrucksenkenden Medikamenten behandelt werden, zum anderen Patienten mit behandlungsresistenter Hypertonie, die mindestens 3 blutdrucksenkende Medikamente erhalten. RADIANCE-HTN steht unter der Leitung von Professor Michel Azizi, MD PhD (Hôpital Georges Pompidou, Paris, Frankreich) und Dr. Laura Mauri, MD, MSc (Brigham & Women's Hospital, Boston, MA). Die Studie verfügt über die IDE-Zulassung für die Aufnahme von 292 Patienten und wird in den USA, Großbritannien, Frankreich, Deutschland und den Niederlanden durchgeführt.

Wie ReCor meldet, nimmt RADIANCE-HTN an 25 Studienzentren in den fünf obengenannten Ländern aktiv Patienten auf, geplant ist, dass sich weitere 15 Zentren bis Jahresende anschließen werden. Bis dato wurden bereits mehr als 100 Patienten eingeschrieben.

"Wir freuen uns über den Fortschritt mit RADIANCE-HTN und sind uns bewusst, dass wir an einem wichtigen Bestreben mitwirken, nämlich die Wirksamkeit der renalen Denervierung mit dem Paradise-System bei Patienten mit Hypertonie zu bewerten", wie Co-PI Dr. Mauri anmerkte. "Wir sehen, dass sowohl Ärzte als auch Patienten starkes Interesse am Potenzial der Paradise-Therapie haben. Unser Fokus für das kommende Jahr liegt darauf, geeignete Probanden für die Studie einzuvernehmen und zu randomisieren, und zu gewährleisten, dass die RADIANCE-HTN-Ergebnisse die tatsächliche Leistung von Paradise in der Studie widerspiegeln".

ReCor gab auch bekannt, dass sein Geschäftspartner in Asien, Otsuka Holdings, die REQUIRE-Studie für das Paradise-System in Japan initiiert hat. Es handelt sich bei REQUIRE um eine randomisierte, scheinkontrollierte zentrale Studie zum Paradise-System bei Patienten mit behandlungsresistenter Hypertonie, die drei oder mehr Medikamente einnehmen.

"Wir bei ReCor sind sehr zufrieden mit den Fortschritten, die wir in unseren weltweiten Anstrengungen zur Untersuchung des Paradise-Systems bei Patienten mit Hypertonie gemacht haben", kommentierte Andrew M. Weiss, President & CEO von ReCor Medical. "Gemeinsam haben wir mit unseren Partnern bei Otsuka ein auf drei Kontinente angelegtes Einsatzgebiet, um Paradise sowohl bei Patienten mit essentieller als auch bei Patienten mit behandlungsresistenter Hypertonie zu untersuchen, eine der heute wichtigsten Anstrengungen in diesem Bereich".

Nähere Informationen zu RADIANCE-HTN finden Sie unter:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02649426?term=radiance&rank=3>

Nähere Informationen zur REQUIRE-Studie finden Sie unter:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02918305?term=REQUIRE&rank=1>

Informationen zu ReCor Medical, Inc.

ReCor Medical ist ein privates Unternehmen der Medizintechnik, das ein proprietäres Ultraschall-Ablationssystem 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 intravaskulären 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 auf [www.recormedical.com](http://www.recormedical.com). Kontakt mit Andrew M. Weiss, President & CEO, ReCor Medical, können Sie per E-Mail unter [aweiss@recormedical.com](mailto:aweiss@recormedical.com) oder telefonisch unter +1-650-542-7700 aufnehmen.