

30.10.2017 - 05:02 Uhr

ReCor Medical erreicht Meilenstein mit 1000 Patienten und 150 randomisierten Probanden für RADIANCE-HTN Hypertonie-Studie

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

ReCor Medical gibt Fortschritte und wichtige Meilensteine in seiner Studie zur Evaluierung von Paradise®, einem System für die renale Denervation, als potenzielle Behandlungsmethode zur Behandlung von Hypertonie bekannt. Hierzu zählen die Aufnahme des 1000. Patienten in die RADIANCE-HTN-Studie, der 150. randomisierte Proband, und die Veröffentlichung eines Review des Studiendesigns im American Heart Journal. ReCor kann darüber hinaus 40 aktive Studienzentren in 6 teilnehmenden Ländern sowie Fortschritte bei der kommerziellen Otsuka-ReCor-Partnerschaft in Asien vermelden.

"RADIANCE-HTN ist eine verblindete, randomisierte, scheinkontrollierte Studie mit Wirksamkeitsendpunkten zur Demonstration des potenziell günstigen blutdrucksenkenden Behandlungseffekts von renaler Denervation mit dem Paradise-System", erläutert Co-PI Laura Mauri, MD MSc, Brigham & Women's Hospital in Boston. "An der Studie sind zwei hypertensive Patientengruppen bzw. "Kohorten" beteiligt; nämlich SOLO - für Patienten mit Bluthochdruck, die keine Antihypertonika mehr erhalten, um den blutdrucksenkenden Effekt von renaler Denervation allein genauer zu beurteilen, und TRIO - für Patienten, die gegen eine blutdrucksenkende medikamentöse Therapie "resistent" sind, und um den zusätzlichen Nutzen des Paradise-Systems zu beurteilen. RADIANCE-HTN macht gute Fortschritte. Wir rekrutieren erfolgreich in beiden Kohorten und wir sind zuversichtlich, dass die Studie wertvolle Daten liefern wird, um die Wirksamkeit des Paradise-Systems zu evaluieren".

"ReCor ist mit dem Fortschritt der RADIANCE-HTN-Studie zufrieden, dies gilt sowohl für die SOLO-Kohorte als auch für TRIO", kommentiert Mano Iyer, Gründer und COO von ReCor Medical. "In enger Zusammenarbeit mit unseren 40 Studienzentren in den USA und der EU haben wir zwei wichtige Meilensteine erreicht: nämlich die Aufnahme des 1000. Patienten in die Studie und die Randomisierung des 150. Probanden. Basierend auf unseren derzeitigen Rekrutierungsraten planen wir, SOLO Anfang 2018, und TRIO Ende 2018 abzuschließen. Darüber hinaus freut sich der Lenkungsausschuss, dass das American Heart Journal vor kurzem eine Abhandlung zum Studiendesign veröffentlicht hat, um der breiteren medizinischen Fachwelt ein Verständnis für das Design der Studie und die möglichen Auswirkungen auf die künftige klinische Behandlung zu vermitteln".

"ReCor ist sehr zufrieden mit dem weltweiten Interesse am Paradise-System, dem Potenzial für eine gerätebasierte Behandlung der Hypertonie, und die Fortschritte bei unseren Studien in den USA, der EU und Asien", erklärt CEO Andrew M. Weiss. "Die bei RADIANCE-HTN erzielten Fortschritte sind solide und das Interesse der Patienten in der SOLO- und TRIO-Kohorte ist sehr hoch. Die Aufnahme des 1000. Probanden ist ein wichtiger Meilenstein und zeigt, dass wir gemeinsam mit unseren Studienzentrumspartnern diese wichtige Studie abschließen und Paradise als potenzielle Bluthochdruckbehandlung evaluieren können. Auch unsere Partnerschaft mit Otsuka verläuft nach wie vor sehr positiv, und wir arbeiten mit dem Unternehmen an seiner zulassungsrelevanten REQUIRE-Studie für das Paradise-System in Japan und Korea. Wir beginnen jetzt auch damit, die nächste Phase unserer klinischen Bemühungen auszuloten, um sicherzustellen, dass die medizinischen Fachkreise weltweit über die Informationen verfügen, die sie benötigen, um zu beurteilen, wie Paradise Teil des zukünftigen Behandlungsparadigmas für Hypertonie werden kann".

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 für Medizintechnikprodukte in der Entwicklungsphase, das über ein proprietäres, auf Ultraschall basierendes System für die intravasculäre Denervation der Nierenerven (RDN) unter der Bezeichnung Paradise® verfügt. Der Paradise-Katheter schützt die Nierenarterie mit einem wasserbasierten Kühlballon und denerviert umlaufend gleichzeitig die renalen Nerven mit hochintensiver Ultraschallenergie. RDN ist eine potenzielle Therapieoption für die Behandlung von Bluthochdruck, eine der mit am häufigsten auftretenden Erkrankungen. Das Paradise-System verfügt über die CE-Kennzeichnung, ist aber in den Vereinigten Staaten nicht zum Verkauf zugelassen. ReCor führt die klinische RADIANCE-HTN-Studie im Rahmen einer von der US-Behörde FDA erteilten IDE an 40 Zentren in den Vereinigten Staaten und der EU durch.

Weitere Informationen zu ReCor Medical finden Sie unter www.recormedical.com. Sie können sich auch direkt an Andrew M. Weiss, President und CEO ReCor Medical per E-Mail unter aweiss@recormedical.com oder telefonisch unter der Rufnummer +1-650-542-7700 wenden.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057782/100808592> abgerufen werden.