

05.01.2018 - 06:57 Uhr

ReCor Medical gibt Abschluss der RADIANCE-HTN Hypertonie-Studie für SOLO bekannt

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

ReCor Medical gab heute die Randomisierung seines 146. und letzten Probanden in der SOLO-Kohorte seiner RADIANCE-HTN-Studie bekannt. RADIANCE-HTN, ReCors Studie zu Paradise, seinem System für die renale Denervation zur Behandlung von Menschen mit Hypertonie, umfasst zwei Studienkohorten: "SOLO" - bestehend aus Patienten, bei denen blutdrucksenkende Medikamente abgesetzt werden und "TRIO", bestehend aus Patienten, die standardisierte Medikamente erhalten. Beide Kohorten sind randomisiert, verblindet, scheinkontrolliert und werden unabhängig voneinander auf Wirksamkeit getestet.

Die 40 Studienzentren von RADIANCE-HTN - in den USA, Frankreich, Belgien, den Niederlanden, Deutschland und Großbritannien - nahmen im Jahr 2017 1.000 Patienten und 165 randomisierte Probanden auf. Der letzte SOLO-Proband wurde im Massachusetts General Hospital unter der Leitung von Dr. Joseph Garasic, interventioneller Kardiologe und Dr. Randall Zusman, Direktor der MGH-Hypertonie-Klinik randomisiert.

Der Abschluss der SOLO-Kohorte von RADIANCE repräsentiert die größte verblindete, scheinkontrollierte, randomisierte klinische Studie mit Wirksamkeitsendpunkten zur renalen Denervation im Rahmen eines "Off-Meds"-Studiendesigns. Die Hauptaufnehmenden waren Dr. Yale Wang im Minneapolis Heart Center; Dr. Florian Rader im Cedars Sinai, Los Angeles; Dr. Melvin Lobo im St. Bartholomew's Hospital, London und Dr. Joost Daemen im Erasmus Heart Center, Rotterdam, NL.

"Führende Experten im Bereich der Hypertonie verstehen, dass Patienten Schwierigkeiten mit dem Durchhalten von Multiarzneimittel-Regimen haben, die erforderlich sind, um das Zielblutdruckniveau lebenszeitlich zu erreichen und beizubehalten. Der Abschluss der Aufnahme in den SOLO-Arm von RADIANCE-HTN ist äußerst bedeutsam, da diese Kohorte die große Mehrheit der Patienten mit Hypertonie repräsentiert", sagte Dr. Melvin Lobo, Direktor des Barts BP Center of Excellence am St. Bartholomew's Hospital in London. "Wenn sich SOLO als positiv erweist, könnte dies mit zusätzlichen Studien für unsere Patienten die Möglichkeit zu einer Reduzierung von Medikamenten, zu besseren längerfristigen Therapieoptionen und zu einer verbesserten Blutdruckkontrolle eröffnen."

"Die 40 Studienzentren von RADIANCE-HTN haben im Jahr 2017 wichtige Meilensteine erreicht: Abschluss der SOLO-Kohorte der Studie und 1.000 Aufnahmen sowie die Randomisierung von 165 Studienteilnehmern in einem Jahr. Dies sind bedeutende Erfolge und ein Beweis für das Interesse von Bluthochdruck-Patienten an neuen Therapiemöglichkeiten", kommentierte Co-Prüfärztin Dr. Laura Mauri vom Brigham & Women's Hospital in Boston. "Die Paradise-Technologie ist einzigartig in ihrem Umfangsprofil, das Verfahren ist einfach und wir freuen uns darauf, die Ergebnisse für die SOLO-Gruppe noch in diesem Jahr auszuwerten."

"ReCor ist äußerst zufrieden, die SOLO-Kohorte von RADIANCE-HTN in Rekordzeit abgeschlossen zu haben. Daran lässt sich deutlich das Interesse der Patienten erkennen und die Unterstützung unserer Studienzentren in den USA und Europa", kommentierte Helen Reeve-Stoffer, VP Clinical Affairs von ReCor Medical. "Angesichts dessen, dass bei SOLO das primäre Kriterium zur Messung der Wirksamkeit bei 60 Tagen liegt, rechnet ReCor mit der Ergebnisanalyse und den damit verbundenen Publikationen ab Mitte des Jahres 2018."

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 intravaskuläre Denervation der Nierenerven (RDN) unter der Bezeichnung Paradise® verfügt. 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 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.