

06.01.2022 - 03:49 Uhr

Endotronix gibt FDA-Genehmigung für die PROACTIVE-HF-Pivotalstudie bekannt - Änderung des Studiendesigns in eine einarmige Studie

Lisle, Illinois (ots/PRNewswire) -

Geändertes Studiendesign ermöglicht sofortigen Zugang und klinischen Nutzen für alle Patienten und wird zur ersten globalen IDE-Studie für die PA-Druck-gesteuerte Behandlung von Herzinsuffizienz

Endotronix, Inc, ein Unternehmen für digitale Gesundheits- und Medizintechnik, das sich der Verbesserung der Behandlung von Herzinsuffizienz (HF) verschrieben hat, gab heute bekannt, dass die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Genehmigung für eine Änderung der PROACTIVE-HF-Studie des Unternehmens erteilt hat, einer zulassungsrelevanten IDE-Studie (Investigational Device Exemption) zur Untersuchung des Cordella Pulmonal Artery (PA)-Drucksensors¹, bei der das Design von einer randomisierten Kontrollstudie zu einer einarmigen Studie geändert wird. Nach der 2021 erfolgten Aktualisierung des ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment aus dem Jahr 2017 und den kürzlich vorgestellten GUIDE-HF-Daten unterstreicht die Entscheidung der FDA den klinischen Nutzen eines PA-Druck-gesteuerten HF-Managements für Patienten mit Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III^{2,3}. Das neue PROACTIVE-HF-Studiendesign stellt sicher, dass die mehr als 100 zuvor teilnehmenden Patienten sofortigen Zugang zu den erwiesenen klinischen Vorteilen der druckgesteuerten PA-Therapie haben, und erweitert die Studie auf klinische Zentren in ganz Europa sowie in den USA.

„Die Entscheidung der FDA, das geänderte Studiendesign zu genehmigen, ist eine weitere Bestätigung dessen, was wir in der klinischen Praxis beobachten. Die druckgesteuerte Behandlung der Herzinsuffizienz entwickelt sich aufgrund der zunehmenden Evidenz, die diesen Ansatz unterstützt, schnell zum Standard bei Patienten der NYHA-Klasse III“, so Dr. Liviu Klein, Leiter der Abteilung für fortgeschrittene Herzinsuffizienz, mechanische Kreislaufunterstützung, pulmonale Hypertonie und Herztransplantation an der UCSF und leitender Prüfarzt der PROACTIVE-HF-Studie. „Das Verständnis von Veränderungen der PA-Druckdaten ist der Schlüssel zur korrekten Umsetzung einer leitliniengerechten medizinischen Therapie und zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten bei diesen Patienten. Das Cordella HF-System und der Sensor bieten die nächste Generation der Technologie zur Messung des PA-Drucks und werden eine entscheidende Rolle bei der künftigen Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz spielen.“

Das einarmige Studiendesign behält ähnliche Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte wie das ursprüngliche Studiendesign bei, wobei der primäre Wirksamkeitsendpunkt darauf abzielt, niedrige Raten von Gesamtmortalität und HF-Hospitalisierungen in der Hochrisiko-Patientenkohorte der NYHA-Klasse III nachzuweisen. Im Rahmen des aktualisierten Studiendesigns werden in die PROACTIVE-HF-Studie über 400 Patienten der NYHA-Klasse III an mehr als 100 Standorten weltweit aufgenommen. Die Rekrutierung für die Studie wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte dieses Jahres abgeschlossen sein.

„Die Entscheidung der FDA ist eine großartige Nachricht für unsere PROACTIVE-HF-Studienpatienten - sie haben nun unmittelbaren Zugang zu einer Technologie, die ihnen hilft, gesünder zu bleiben und nicht ins Krankenhaus zu müssen. Darüber hinaus ist es eine wichtige Anerkennung für die therapeutische Kategorie und die Vorteile, die das PA-Druck-gesteuerte Herzinsuffizienz-Management ermöglicht“, sagte Harry Rowland, CEO von Endotronix. „Unser Team und unsere klinischen Partner sind von dieser Ankündigung begeistert, und sie hat offensichtlich einen bedeutenden Einfluss auf unsere Fähigkeit, den Cordella Sensor in den USA und Europa schneller auf den Markt zu bringen.“

Informationen zu Endotronix Endotronix, Inc., ein Medizintechnikunternehmen, liefert eine integrierte Plattform, die umfassende, erstattungsfähige Gesundheitsmanagement-Innovationen für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz bietet. Ihre Lösung, das Cordella™ Heart Failure System, umfasst ein cloudbasiertes Datensystem für das Krankheitsmanagement und ein hämodynamisches Management zu Hause mit einem bahnbrechenden implantierbaren drahtlosen Pulmonalarteriendrucksensor zur Früherkennung einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz. Erfahren Sie mehr unter www.endotronix.com.

Der Cordella PA Sensor wird derzeit in Europa (SIRONA II CE Mark Trial) und in den USA (PROACTIVE-HF IDE Trial) klinisch untersucht und ist derzeit in keiner Region für den kommerziellen Einsatz verfügbar.

Hinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen Diese Pressemitteilung kann Vorhersagen, Schätzungen oder andere Informationen enthalten, die als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden könnten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen sind keine Garantie für zukünftige Leistungen.

1. VORSICHT! Studiengerät. Durch Bundesgesetz auf die Verwendung zu Forschungszwecken beschränkt.
2. Maddox TM, Januzzi JL et al. 2021 J Am Coll Cardiol. 2021 Feb, 77 (6) 772-810.
3. Lindenfeld J, Zile MR, et al. Lancet. 2021 Sept 11; 398 (10304):991-1001.

Pressekontakt:

Carla Benigni
SPRIG Consulting, LLC
+1 (847) 951-7430
carla@sprigconsulting.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063531/100883566> abgerufen werden.