

10.11.2022 - 10:53 Uhr

ReCor Medical verkündet durchgängige Blutdrucksenkung in gepoolter Analyse von drei klinischen Studien auf dem AHA 2022



Frankfurt a.M. / Palo Alto, USA (ots) -

Zusammengefasste Daten aus dem globalen RADIANCE-Programm zeigen übereinstimmende Behandlungswirkung und Sicherheit in einer breiten Patientenpopulation

ReCor Medical, Inc. ("ReCor") und seine Muttergesellschaft, Otsuka Medical Devices Co., Ltd., vermelden konsistente und signifikante, blutdrucksenkende Ergebnisse bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, und zwar unabhängig von Alter, Geschlecht, Ausgangsblutdruck, Medikamentenspiegel und ethnischer Zugehörigkeit. Die Ergebnisse stammen aus der Analyse der gepoolten Daten des RADIANCE Global Clinical Trial Programs von ReCor: drei prospektiv durchgeführte, randomisierte und scheinkontrollierte klinische Studien, in denen das endovaskuläre Paradise-System zur renalen Denervierung mit Ultraschall ("uRDN") bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck untersucht wurde. Die Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung 2022 der American Heart Association ("AHA") von Dr. Ajay Kirtane, Professor für Medizin an der Columbia University, Vagelos College of Physicians and Surgeons und interventioneller Kardiologe am NewYork-Presbyterian/Columbia University Irving Medical Center, vorgestellt.

Die RADIANCE-Pool-Analyse umfasst Daten von mehr als 500 Patienten, die in die drei randomisierten Studien des RADIANCE Global Programs von ReCor aufgenommen wurden: RADIANCE-HTN TRIO, in der Patienten mit resistenter Hypertonie untersucht wurden, sowie RADIANCE-HTN SOLO und RADIANCE II, in denen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie untersucht wurden. Der kombinierte Datensatz zeigte eine Gesamtsenkung des ambulanten systolischen Tagesblutdrucks in der uRDN-Gruppe um -8,5 mmHg ($p < 0,0001$) mit einem Unterschied zwischen Therapie und Scheinbehandlung nach zwei Monaten von -5,9 mmHg ($p < 0,0001$), was für uRDN spricht. Die Blutdruckergebnisse waren bei den 24-Stunden-, Nacht-, Heim- und Praxis-Messungen ähnlich positiv. In allen Studien zeigte sich nach der uRDN-Behandlung ein durchweg gutes Sicherheitsprofil.

"Die gemeinsame Auswertung der Daten aus dem RADIANCE-Programm zeigt, dass die Behandlung mit dem Paradise uRDN-System zu einer konsistenten Senkung des Blutdrucks bei unterschiedlichen Schweregraden der Hypertonie führt. Diese durchgängige und klinisch bedeutsame Senkung des Blutdrucks über mehrere Patientengruppen hinweg verstärkt unser Interesse an der Verwendung von uRDN als potenzielle therapeutische Option, wenn sie mit einer Änderung des Lebensstils und Medikamenten für unsere Patienten mit unkontrolliertem Blutdruck kombiniert wird", sagte Ajay Kirtane, einer der Hauptprüfer der Studie.

"Es ist sehr wichtig, dass die gepoolte RADIANCE-Analyse eine konsistente Blutdrucksenkung bei Patienten mit verschiedenen Hypertonieformen und sowohl mit als auch ohne blutdrucksenkende Medikamente gezeigt hat, wodurch die potenzielle Anwendbarkeit von uRDN erweitert wird. Ebenso wichtig ist, dass mehr als 50 Prozent der mit uRDN behandelten Patienten in der gepoolten Analyse entweder eine Kontrolle des ambulanten Blutdrucks am Tag erreichten oder eine Senkung des ambulanten systolischen Blutdrucks am Tag um mehr als 10 mmHg nach zwei Monaten aufwiesen. Das zeigt den potenziellen Nutzen von uRDN als Bestandteil eines Behandlungsschemas für Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck", sagte Studienleiter Michel Azizi, Professor für Medizin an der Université Paris Cité, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, Frankreich.

Das internationale, multizentrische RADIANCE Global Program ist ein neuartiges Studienkonzept zur Erfassung des Nutzens der ultraschallbasierten renalen Denervierung bei Bluthochdruck. Bei den RADIANCE-Studien handelt es sich um verblindete, randomisierte, scheinkontrollierte Studien, die Informationen über die Eignung des Paradise uRDN-Systems zur Behandlung von Bluthochdruck liefern sollen. Alle drei Studien des RADIANCE Global Programs waren individuell auf den primären Endpunkt des ambulanten systolischen Tagesblutdrucks nach zwei Monaten ausgerichtet, und alle drei erreichten diesen primären Wirksamkeitsendpunkt mit statistischer Signifikanz nach zwei Monaten.

Wenn die in der RADIANCE-Poolanalyse nachgewiesenen Blutdrucksenkungen langfristig beibehalten werden, dann entsprechen diese einer potenziellen Verringerung des kardiovaskulären Risikos um 25 Prozent. Das zeigt eine Metaanalyse des kardiovaskulären Nutzens von blutdrucksenkender Medikation. Bluthochdruck trägt weltweit am meisten zur Krankheitslast bei und führt zu erhöhter kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität, schlechterer Lebensqualität und höheren Kosten für die Gesundheitssysteme.

Das Paradise uRDN System trägt in Europa das CE-Zeichen für die Behandlung von Bluthochdruck und ist in den Vereinigten Staaten und Japan ein Prüfprodukt.

Über ReCor Medical, Inc.

ReCor Medical mit Hauptsitz in Palo Alto, Kalifornien, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Otsuka Medical Devices Co. ist ein Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Weiterentwicklung der Behandlung von Bluthochdruck konzentriert. ReCor leistet Pionierarbeit bei der Anwendung des Paradise(TM)-Systems zur renalen Denervierung mit Ultraschall (uRDN) für die Behandlung von Bluthochdruck. Das Paradise-System ist in den Vereinigten Staaten und Japan ein Prüfprodukt und verfügt in der EU über die CE-Kennzeichnung. ReCor hat in drei unabhängigen, randomisierten, scheinkontrollierten Studien mit dem Paradise-System bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem und resistentem Bluthochdruck positive Ergebnisse erzielt und plant, die Ergebnisse seines RADIANCE Global Program im Rahmen eines PMA-Antrags bei der US-amerikanischen FDA zur Marktzulassung einzureichen. Darüber hinaus hat ReCor das Global Paradise System ("GPS") Registry in der EU initiiert und plant, dieses auf globaler Basis auszuweiten. In Deutschland ist ReCor Medical als Geschäftsbereich der Otsuka Medical Devices Europe (OMDE GmbH) in Frankfurt am Main vertreten.

<http://www.recormedical.com/>

Über Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

Otsuka Medical Devices konzentriert sich auf die weltweite Entwicklung und Vermarktung von medizinischen Produkten, einschließlich endovaskulärer Geräte, die neue therapeutische Optionen in Bereichen bieten, in denen Patienten Bedürfnisse nicht durch pharmazeutische oder andere konventionelle Behandlung erfüllt werden können. Otsuka Medical Devices Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Otsuka Holdings Co., Ltd. (www.otsuka.com/en), einem globalen Gesundheitsunternehmen, das an der Tokioter Börse notiert ist (JP 4578).

Presseanfragen D/A/CH bitte an:

Jennifer Disper-Wilmsen,
im Auftrag von Recor Medical
Senior Communication Manager DACH
Mobil:+49 151 561 70 912
jennifer.disper-wilmsen(at)recormedical.com
Dienstszitz: Med-Komet PR, Haan

Medieninhalte



Der Paradise(TM) Katheter von ReCor Medical zur renalen Denervierung mit Ultraschall (uRDN). / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/116663 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057782/100898341> abgerufen werden.