

08.03.2023 – 18:14 Uhr

FDA erteilt dem Tinnitus-Behandlungsgerät Lenire® eine De-Novo-Zulassung

Chicago, 8. März 2023 (ots/PRNewswire) -

- Das nicht-invasive Gerät Lenire von Neuromod Devices ist das erste seiner Art, das die Zulassung zur Behandlung von Tinnitus auf dem US-Markt erhalten hat.
- Mindestens 25.000.000 Amerikaner leiden an Tinnitus, 2.700.000 davon sind Veteranen.
- Die FDA-Zulassung basiert auf den Ergebnissen der klinischen TENT-A3-Studie an 112 Patienten, unterstützt durch bestätigte Praxisnachweise von 204 Patienten.
- Die primäre Endpunktsanalyse von TENT-A3 zeigte, dass Patienten, die unter mindestens mittelschwerem Tinnitus litten,¹ nach der bimodalen Phase der Studie eine klinisch bedeutsame Verbesserung erreichten. Dies entsprach dem, was in den Nachweisen aus der Praxis beobachtet wurde, die der FDA vorgelegt wurden.
- Während der gesamten Studie erlebten 79,4 % der Patienten eine klinisch signifikante Verbesserung. 82,4 % hielten sich an die bimodale Behandlung und 88,6 % würden Lenire als Tinnitus-Behandlung empfehlen.
- Im Vergleich zur Schalltherapie allein erzielten Patienten, die unter mindestens mittelschwerem Tinnitus litten,¹ mit der bimodalen Stimulation von Lenire eine klinisch signifikante Verbesserung.
- Die Behandlung mit Lenire wird für Amerikaner mit Tinnitus ab April 2023 verfügbar sein.

Neuromod Devices Ltd. gab heute bekannt, dass die US Food and Drug Administration (FDA) die De-Novo-Zulassung für Lenire erteilt hat. Dies ist das erste bimodale Neuromodulationsgerät seiner Art, das von der FDA für die Behandlung von Tinnitus zugelassen wurde.

Tinnitus, das allgemein auch als „Ohrengeräusch“ bezeichnet wird, ist eine komplexe neurologische Erkrankung, die eine Geräuschwahrnehmung verursacht, wenn keine externe Quelle vorhanden ist. Es wird geschätzt, dass derzeit mindestens 25 Millionen Amerikaner² an Tinnitus leiden.

Tinnitus stellt eine stille Belastung für das nationale Gesundheitssystem der USA dar und kostet allein für Klinikbesuche schätzungsweise 660 USD pro Patient und Jahr.³ Tinnitus ist auch die häufigste und am schnellsten zunehmende, mit Leistungen verbundene Behinderung, die durch die US Veterans Administration (VA) kompensiert wird, mit mehr als 2,7 Millionen Veteranen, die 2022 kompensiert wurden,⁴ und einer Zunahme von 12 % pro Jahr.⁵ Es wird geschätzt, dass die VA allein im 2022 Jahr mehr als 4,9 Milliarden USD über ihr Kompensationsprogramm für Veteranen aufgrund von Tinnitus ausbezahlt hat,⁶ wobei es noch weitere, nicht offengelegte Ausgaben für Behandlungen und Hilfsmittel wie Hörgeräte, Schallwellentherapie und Beratung gibt, die unterschiedliche Erfolgsniveaus zeigen.

„Die Zulassung von Lenire bedeutet nicht nur, dass Millionen von Amerikanern, die mit Tinnitus leben, die Behandlung erhalten können, die sie benötigen, sondern auch über ein Jahrzehnt der Forschung und Entwicklung validiert wird, was zu einer sicheren Lösung geführt hat, die Tinnitus-Patienten Linderung bietet. Lenire ist das erste bimodale Neuromodulationsgerät, das die Härten des De-Novo-Prozesses der FDA bewältigt hat. Für Patienten, die an mindestens mittelschwerem Tinnitus leiden,¹ hat sich Lenire nun effektiver erwiesen als die Schallwellentherapie, die zum aktuellen klinischen Behandlungsstandard gehört“, sagte Ross O’Neill, der Gründer und CEO von Neuromod Devices.

Die De-Novo-Zulassung der FDA basiert auf dem Erfolg der dritten groß angelegten klinischen Studie von Lenire, TENT-A3, die durch Real-World Evidence von 204 Patienten gestützt wird. Während der gesamten Studie erfuhren 79,4 % der Patienten eine klinisch signifikante Verbesserung, 82,4 % hielten die bimodale Behandlung ein und 88,6 % gaben an, dass sie Lenire als Tinnitus-Behandlung empfehlen würden.⁷ Die Analyse des primären Endpunkts der TENT-A3-Studie zeigte, dass Patienten, die an mindestens mittelschwerem Tinnitus leiden, d. h. Patienten in den Kategorien mittelschwer, schwer und katastrophal gemäß der Definition des Tinnitus Handicap Inventory (THI),¹ nach der bimodalen Behandlungsphase der Studie eine klinisch signifikante Verbesserung des Tinnitus erreichten. Die Analyse zeigte, dass diese Patientengruppe mit der bimodalen Schallwellen- und Zungenstimulation von Lenire eher eine klinisch bedeutsame Verbesserung erreichte als mit der Schallwellentherapie allein.⁷ TENT-A3 hat außerdem gezeigt, dass Lenire von Natur aus sicher ist und es keine ernsthaften unerwünschten Ereignisse gab.⁷ Diese Ergebnisse zur Wirksamkeit, Einhaltungstreue und Sicherheit stimmten in hohem Maße mit den Nachweisen von 204 Patienten aus der medizinischen Praxis überein, die im De-Novo-Antrag enthalten waren.

TENT-A3 war eine kontrollierte klinische Studie, die von Neuromod so konzipiert wurde, dass sie den Anforderungen der FDA entsprach. Sie verglich die Wirkung einer 6-wöchigen bimodalen Neuromodulation mit der einer 6-wöchigen alleinigen Schallwellentherapie. Die Studie wurde an drei unabhängigen Standorten von März bis Oktober 2022 mit 112 eingeschriebenen Teilnehmern durchgeführt.⁸ Die De-Novo-Zulassung von Lenire ist von großer Bedeutung, da sie Lenire als technologischen und klinischen Pionier bei der Behandlung von Tinnitus anerkennt. Mit dieser Zulassung wird in den USA eine neue regulatorische Kategorie für Medizinprodukte eingeführt.

„Mit der FDA-Zulassung des Geräts von Lenire erhalte ich und die Tinnitus-Spezialisten in den gesamten Vereinigten Staaten eine interessante neue Behandlungsoption für Tinnitus, die wir in unserer klinischen Praxis nutzen können“, erklärte Dr. Jason Leyendecker (AuD). „Viele Tinnitus-Patienten nehmen die derzeit verfügbaren Optionen wie Hörgeräte und Beratung nicht in Anspruch, und der Erfolg dieser Optionen ist unterschiedlich. Besonders ermutigend an dieser neuen bimodalen Behandlung ist, dass sie in nur 6 Wochen

klinischen Nutzen bringen kann. Das kann unsere Kapazitätsprobleme erheblich verbessern, da mehr Patienten in kürzerer Zeit geholfen werden kann." Dr. med. Leyendecker ist ein führender Tinnitus-Spezialist und Inhaber der Tinnitus and Hyperacusis Clinic of Minnesota. Er ist der ehemalige Vorsitzende der Minnesota Academy of Audiology und gewählter Vorsitzender der Academy of Doctors of Audiology.

Die TENT-A3-Studie baut auf dem Erfolg zweier früherer wegweisender klinischer Studien auf, an denen mehr als 500 Patienten teilgenommen haben. TENT-A1 war eine der größten und am längsten nachverfolgten klinischen Studien, die jemals auf dem Gebiet des Tinnitus durchgeführt wurden. Die Studie war im Oktober 2020 die Titelgeschichte der renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift *Science – Translational Medicine*. TENT-A1 war eine randomisierte Doppelblindstudie, an der 326 Patienten teilnahmen, die über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen und eine 12-monatige Nachbehandlungsphase evaluiert wurden.⁹ 86,2 % der Patienten, die 12 Behandlungswochen abgeschlossen haben, berichteten über eine Verbesserung des Schweregrads ihres Tinnitus.⁹ Diese therapeutischen Verbesserungen setzten sich 12 Monate nach Beendigung der Behandlung fort. 83,7 % der Patienten hielten sich an die Behandlung und es gab während der Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse.⁹

Die Ergebnisse der zweiten groß angelegten klinischen Studie von Lenire, TENT-A2, wurden in der hoch angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschrift *Nature – Scientific Reports* veröffentlicht. Die Ergebnisse dieser randomisierten Doppelblindstudie mit 192 Patienten haben gezeigt, dass sich ändernde Reize in der Mitte der Behandlung die Wirksamkeit der bimodalen Neuromodulation verbessern. 95 % der Patienten, die 12 Wochen Behandlung abgeschlossen haben, berichteten über eine Verbesserung des Schweregrads ihres Tinnitus.¹⁰ Diese therapeutischen Wirkungen blieben bis zu 12 Monate nach der Behandlung bestehen.⁹ 83,8 % der Patienten waren behandlungskonform und es gab während der Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse.¹⁰

„Am bemerkenswertesten ist die Konsistenz der Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Behandlungstreue während unserer klinischen Studien TENT-A1, TENT-A2 und TENT-A3. Gemeinsam haben wir die Wirksamkeit und inhärente Sicherheit von Lenire in klinischen Studien an über 600 Patienten demonstriert. Die De-Nova-Zulassung durch die FDA ist ein weiterer bedeutender Erfolg auf dem spannenden Weg für unsere bimodale Stimulationstechnologie“, sagte Prof. Hubert Lim, Chief Scientific Officer bei Neuromod Devices.

Patienten mit Tinnitus werden Lenire von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft wie einem Audiologen oder HNO-Chirurgen verschrieben bekommen, nachdem sie entsprechend auf ihre Eignung hin bewertet wurden, und sie können die Behandlung zu Hause zwischen Nachsorgeterminen mit ihrem Arzt durchführen.

„Die FDA-Zulassung des Tinnitus-Behandlungssystems Lenire ist ein Quantensprung nach vorne bei der Pflege von Patienten mit störendem Tinnitus. Der Otolaryngologe hat nun Zugang zur innovativen Lenire-Technologie und kann sie Patienten verschreiben, die an mindestens mittelschwerem Tinnitus leiden. Die meisten dieser Tinnitus-Patienten erhalten entweder unzureichende Linderung oder entscheiden sich dafür, bestehende Optionen wie Hörgeräte nicht zu nutzen. Diese Patienten können jetzt mit diesem beeindruckenden Behandlungssystem Fortschritte machen“, so Dr. Steven W. Cheung, Professor für Otolaryngologie an der Abteilung für Kopf- und Nackenchirurgie an der University of California, San Francisco, und Otorhinolaryngologe im Rahmen des Veterans Affairs San Francisco Healthcare System.

Das Unternehmen Neuromod Devices wurde 2010 von Dr. Ross O'Neill gegründet und verfolgt die Aufgabe, bimodale Neuromodulationstechnologien für Tinnitus zu entwickeln. Es wird von den Venture-Capital-Unternehmen Fountain Healthcare Partners und Panakes Partners unterstützt. 2021 errichtete Neuromod das Unternehmen Neuromod USA Inc. als hundertprozentige Tochtergesellschaft zur Vorbereitung des Markteintritts von Lenire in den USA bis zur Zulassung durch die FDA. Seitdem hat Neuromod USA einen klinischen Beirat von spezialisierten Tinnitus-Medizinern aus den USA zusammengestellt. Diese klinischen Experten werden als Berater fungieren und sicherstellen, dass Patienten, die Lenire verwenden, während ihrer gesamten Behandlung eine konkurrenzlose Versorgung erhalten.

Nach der Zulassung durch die FDA wird Neuromod Audiologen und HNO-Chirurgen ausbilden, die auf die Behandlung von Tinnitus spezialisiert sind, und beabsichtigt, bereits im April 2023 die ersten Tinnitus-Patienten in den USA zu behandeln.

Referenzen und Anmerkungen

1. Gemessen nach Tinnitus Handicap Inventory (THI). THI ist der am weitesten verbreitete klinische Standard zur Messung der Auswirkungen von Tinnitus auf das tägliche Leben einer Person. THI ist ein validiertes Instrument, das die Behinderung auf einer Skala von 100 Punkten misst. Je höher die Punktzahl, desto stärker ist die Auswirkung des Tinnitus. Die THI-Werte werden in fünf Schweregrade eingeteilt: gering, leicht, mittelschwer, schwer und katastrophal. Patienten, die mindestens mittelschwer von ihrem Tinnitus betroffen sind, erreichen einen THI-Wert von mindestens 38 und fallen in die Kategorien mittelschwer, schwer und katastrophal.

2. <https://www.nidcd.nih.gov/health/tinnitus>

3. Goldstein E., Ho C.X., Hanna R., Elinger C., Yaremchuk K.L., Seidman M.D., Jesse M.T. Cost of care for subjective tinnitus in relation to patient satisfaction. (Pflegekosten für subjektiven Tinnitus im Verhältnis zur Patientenzufriedenheit.) *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2015;152:518–523. doi: 10.1177/0194599814566179.

4. US VA Benefits Report Fiscal Year 2022. (Leistungsbericht der Veteran Administration der USA für das Geschäftsjahr 2022.) <https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/docs/2022-abr.pdf>

5. Berechnet auf Basis des durchschnittlichen jährlichen Anstiegs der Leistungsempfänger mit Tinnitus von 2008 bis 2022. <https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/archive.asp>

6. Laut <https://www.va.gov/disability/compensation-rates/veteran-rates/past-rates-2022/> betrug im Jahr 2022 die Leistung für 10 % Invalidität 152,64 USD pro Monat. 2.703.665 Veteranen (<https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/docs/2022-abr.pdf>) erhielten 12 Zahlungen in Höhe von 152,64 USD wegen Tinnitus, was insgesamt 4,952 Milliarden USD ergibt. Die Veteran Administration weist Tinnitus einen Behinderungsgrad von 10 % zu: <https://www.benefits.com/veterans-disability/tinnitus-most-common-va-disability-7>

. Daten zur klinischen Studie TENT-A3 in Vorbereitung auf die Veröffentlichung

8. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05227365>

9. Conlon et al., Sci. Transl. Med. 12, eabb2830 (2020)

10. Conlon et al., Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial, Sci Rep. (Verschiedene bimodale Neuromodulationseinstellungen reduzieren Tinnitus-Symptome in einer großen randomisierten Studie, Sci Rep.) <https://www.nature.com/articles/s41598-022-13875-x> (2022)

Joe Roche

Head of Communications

Neuromod Devices

joe.roche@neuromoddevices.com

+353 87 416 0138

Informationen zu Neuromod Devices Ltd

Neuromod Devices Ltd. wurde 2010 gegründet und ist ein Medizintechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Dublin, Irland. Neuromod ist auf die Planung und Entwicklung bimodaler Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um die klinischen Bedürfnisse von Patienten mit chronischem und behinderndem Tinnitus abzudecken. Das Tinnitus-Behandlungsgerät Lenire von Neuromod ist derzeit in ganz Europa erhältlich und hat nun von der FDA in den USA eine De-Novo-Zulassung erhalten. Weitere Informationen finden Sie unter www.neuromoddevices.com.

Informationen zu Lenire

Lenire ist ein kombiniertes akustisches und elektrisches intraorales Stimulationsgerät zur Linderung von Tinnitus. Die neuartige bimodale Neuromodulationstechnologie des Geräts umfasst drei Teile: einen Bluetooth®-Kopfhörer, der individuell abgestimmte Töne in das Ohr abspielt, um den Hörnerv zu aktivieren, Tonguetip®, ein proprietäres intraorales Gerät, das ebenfalls die Nerven aktiviert, indem es eine leichte elektrische Stimulation an die Oberfläche der Zunge sendet, und ein Steuergerät, das es den Patienten ermöglicht, die Dauer und Behandlungsintensität anzupassen.

Die individuell abgestimmten Töne und die Zungenstimulation wirken zusammen, um den Tinnitus-Schweregrad der Patienten zu reduzieren. Es ist das erste nicht-invasive bimodale Neuromodulationsbehandlungsgerät zur Linderung von Tinnitus, das in drei großen klinischen Studien validiert wurde.

Lenire hat von der FDA die De-Novo-Zulassung für die Behandlung von Tinnitus in den USA und das CE-Zeichen in Europa erhalten. Weitere Informationen über Lenire, einschließlich einer Liste von Anbietern, finden Sie unter www.lenire.com.

Verbinden Sie sich mit Neuromod Devices Ltd

LinkedIn: [linkedin.com/company/neuromod](https://www.linkedin.com/company/neuromod)

Twitter: twitter.com/NeuromodDevices

Website: neuromoddevices.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2018852/Neuromod_Devices_CEO_Ross_O'Neill.jpg

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2018853/Tinnitus_Patient_Using_Lenire_Device.jpg

PDF - https://mma.prnewswire.com/media/2018854/Neuromod_Press_Kit_Summary.pdf

View original content to download multimedia: <https://www.prnewswire.com/news-releases/fda-erteilt-dem-tinnitus-behandlungsgerat-lenire-eine-de-novo-zulassung-301766032.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091081/100903983> abgerufen werden.