

20.08.2024 – 20:22 Uhr

Lenire: Ergebnisse der jüngsten klinischen Studie zum Tinnitus-Behandlungsgerät in Nature Communications veröffentlicht

Dublin (ots/PRNewswire) -

- Die guten Ergebnisse der großangelegten kontrollierten klinischen Studie TENT-A3 waren ausschlaggebend für US-Zulassung des innovativen Tinnitus-Behandlungsgeräts.
- Die bimodale Behandlung mit Lenire ist zur Linderung von Tinnitus wirksamer als eine reine Sound-Therapie in der Kontrollgruppe, so das Ergebnis der Studie.
- Während TENT-A3 wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät verzeichnet.
- 88,6 % der Teilnehmer würden Lenire zur Behandlung von Tinnitus empfehlen.

Die Ergebnisse der klinischen Studie TENT-A3 (Treatment Evaluation of Neuromodulation for Tinnitus - Stage A3) zu Lenire sind in der renommierten wissenschaftlichen Fachzeitschrift **Nature Communications** veröffentlicht worden. Lenire von Neuromod Devices ist das erste und einzige durch die US-amerikanische FDA zugelassene Gerät zur Tinnitusbehandlung.

Die veröffentlichten Ergebnisse der Studie mit dem Titel **Combining sound with tongue stimulation for the treatment of tinnitus: a controlled pivotal trial** spielten eine entscheidende Rolle bei der erfolgreichen Zulassung von Lenire durch die FDA; die US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel.

Lenire ist ein bimodales Neuromodulationsgerät, das in umfangreichen klinischen Studien gezeigt hat, dass es Tinnitus effektiv lindert. Diese Linderung hält mindestens 12 Monate nach der Behandlung an. Die bimodale Neuromodulation von Lenire erfolgt durch die Kombination von sanften elektrischen Impulsen an die Zunge über den sogenannten Tonguetip® und einer auditiven Stimulation über Kopfhörer.

TENT-A3, Neuromods dritte groß angelegte klinische Studie für Lenire, ist eine kontrollierte Studie. Sie wurde an drei unabhängigen Standorten zwischen März und Oktober 2022 mit 112 Teilnehmern durchgeführt. In der klinischen Studie wurde die bimodale Stimulation von Lenire mit der reinen Klangstimulation verglichen. Die Studie wurde in enger Zusammenarbeit mit und nach den Vorgaben der FDA im Rahmen des US-Zulassungsantrags für Lenire entwickelt. Neuromod musste nachweisen, dass die bimodale Neuromodulation des Gerätes im Vergleich zur reinen Klangstimulation klinische Vorteile bei Tinnitus bietet.

Die Teilnehmer erhielten sechs Wochen lang eine reine Klangstimulation, gefolgt von einer 6-wöchigen bimodalen Behandlung, bei der die Klangkomponente durch eine Zungenstimulation ergänzt wurde. Mit TENT-A3 konnte belegt werden, dass Lenire bei der Mehrheit der Patienten mit moderatem oder schwerem Tinnitus der reinen Soundstimulation klinisch überlegen ist.

Klinische Studiendaten aus dem US-Antrag von Lenire zeigen außerdem, dass 70,5 % der Teilnehmer mit mittelschwerem oder schwerem Tinnitus, die nach sechswöchiger reiner Soundstimulation keine klinisch bedeutsame Verbesserung erfuhren, nach sechswöchiger Behandlung mit Lenire eine klinisch bedeutsame Verbesserung ihres Tinnitus-Schweregrades verzeichneten.

Tinnitus, auch bekannt als „Ohrensausen“, ist eine komplexe neurologische Störung, bei der Geräusche wahrgenommen werden, ohne dass eine externe Quelle vorhanden ist. Schätzungen zufolge sind weltweit rund 10 bis 25% der Erwachsenen von Tinnitus betroffen.

„Tinnitus ist eine der größten Herausforderungen im Bereich der Hörmedizin. In der Vergangenheit wurden Tinnitus-Betroffene oft durch Therapien enttäuscht, die weder auf zuverlässige klinische Belege noch auf die Genehmigung von Zulassungsbehörden gestützt waren. Wir sind stolz, dass Lenire die einzige Tinnitus-Behandlung ist, die durch mehrere groß angelegte klinische Studien gestützt und von der amerikanischen FDA zugelassen wurde“, sagte Ross O’Neill, Gründer und CEO von Neuromod Devices .

Die Mehrheit der Teilnehmer klinischen Studie TENT-A3 profitierten von der Behandlung mit bimodaler Neuromodulation, und 88,6 % gaben an, dass sie Lenire als Tinnitus-Behandlung empfehlen würden.

Diese Ergebnisse zur Wirksamkeit, Therapietreue und Sicherheit stimmen in hohem Maße mit den Daten von 204 Patienten aus der Praxis überein, die ebenfalls in den FDA-Antrag aufgenommen wurden. Sowohl in der TENT-A3-Studie als auch in der klinischen Praxis erwies sich Lenire als sicher und es trat kein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis in Zusammenhang mit dem Gerät auf.

*„Die Veröffentlichung von TENT-A3 in **Nature Communications** steht in einer Reihe mit der Veröffentlichung der beiden vorangegangenen groß angelegten klinischen Studien von Lenire, die in vergleichbaren ebenfalls hochrangigen, von Fachleuten begutachteten Fachzeitschriften erschienen sind. Sie bestätigt Lenire als eine wegweisende Tinnitus-Behandlung“, so Neuromods CSO Prof. Hubert Lim.*

Zur Veröffentlichung: Boedts M, B. A., Khoo G, et al. Combining sound with tongue stimulation for the treatment of tinnitus

kknightpr@gmail.com

Über Neuromod

Über Lenire®

Pressekontakt:

Kevin Knight

kknightpr@gmail.com+1 (214) 732-9329

Neuromod Devices: Lena Henke: lena.henke@neuromoddevices.com

Neuromod Devices wurde 2010 gegründet und ist ein globales Medizintechnikunternehmen mit Niederlassungen in Irland und den USA. Neuromod hat sich auf die Konzeption und Entwicklung von Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um den Bedürfnissen unterversorgter Patientengruppen gerecht zu werden, die an chronischen und beeinträchtigenden Krankheiten leiden. Die Hauptanwendung der Neuromod-Technologie liegt im Bereich Tinnitus, wo Neuromod umfangreiche klinische Studien abgeschlossen hat, um die Wirksamkeit seiner nicht-invasiven Neuromodulationstechnologie bei dieser häufigen Störung zu bestätigen. Für weitere Informationen besuchen Sie www.neuromoddevices.com.

Lenire® ist das erste nicht-invasive bimodale Neuromodulationsgerät zur Tinnitus-Behandlung, das in groß angelegten klinischen Studien gezeigt hat, dass es Tinnitus beruhigt und lindert.

Lenire® ist in Europa mit dem CE-Zeichen für die Behandlung von Tinnitus unter Anleitung eines entsprechend qualifizierten Behandlers zertifiziert und hat von der US-amerikanischen FDA eine De Novo-Zulassung erhalten. Weitere Informationen zu Lenire®, einschließlich einer Liste von Anbietern in Deutschland, Österreich und der Schweiz, finden Sie unter www.lenire.com/de.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2484787/Lenire_Tinnitus_Treatment_Device.jpg

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2484786/Lenire_Patient_at_Home.jpg

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/lenire-ergebnisse-der-jungsten-klinischen-studie-zum-tinnitus-behandlungsgerat-in-nature-communications-veroeffentlicht-302226746.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091081/100922225> abgerufen werden.