



Mitteilung für die Presse

RADIANCE-HTN-TRIO Studie zeigt klinisch signifikante Blutdrucksenkung nach renaler Denervierung mit Ultraschall bei Patienten mit resistenter Hypertonie

16. Mai 2021 - Palo Alto, USA / Sandwich, UK – Die primären Endpunktdaten der randomisierten, scheinkontrollierten RADIANCE-HTN-TRIO-Studie („TRIO“) wurden am 16. Mai 2021 auf dem wissenschaftlichen Kongress des American College of Cardiology (<https://accscientificsession.acc.org/>) vorgestellt und gleichzeitig in der Fachzeitschrift „The Lancet“ publiziert. Bei Patienten mit resistenter Hypertonie zeigte sich bei der Behandlung mit dem Paradise-System zur renalen Denervierung mit Ultraschall eine stärkere Blutdrucksenkung als bei den Patienten, die eine Scheinbehandlung erhielten. Das wurde von ReCor Medical, Inc. ("ReCor"), einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Otsuka Medical Devices, bekannt gegeben.

Die TRIO-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit des Paradise-Systems zur renalen Denervierung (RDN) mit Ultraschall bei Hypertonie-Patienten. Alle Patienten wurden auf die Behandlung mit einer einzigen Tablette eingestellt, die drei standardisierte Antihypertonie-Medikamente enthielt: einen Kalziumkanalblocker, einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker und ein Thiazid-Diuretikum. Nach der Bestätigung eines unzureichend kontrollierten Bluthochdrucks trotz dieser Medikation wurden die Patienten nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung mit dem Paradise System oder einem Scheinverfahren zugewiesen, wobei die Medikation über zwei Monate hinweg beibehalten wurde.

Die Studie erreichte ihren primären Wirksamkeitsendpunkt nach zwei Monaten und zeigte, dass die Patienten, die mit dem ParadiseTM-Katheter behandelt wurden, eine mittlere Senkung des ambulanten systolischen Blutdrucks am Tag um 8,0 mmHg aufwiesen. Dies entspricht einer um 4,5 mmHg stärkeren Senkung im Vergleich zu den Patienten, die mit der Scheinbehandlung behandelt wurden. Ähnliche Senkungen wurden beim 24-Stunden-Blutdruck, beim nächtlichen Blutdruck und beim Praxisblutdruck beobachtet. Darüber hinaus gab es keine signifikanten Unterschiede bei den unerwünschten Ereignissen in den Gruppen mit renaler Denervierung und Scheinbehandlung.

ReCor Medical

Ultrasound Denervation Therapies

„RADIANCE-HTN TRIO ist die erste Studie dieser Art – eine scheinkontrollierte Studie, bei der alle Patienten auf ein von der Leitlinie empfohlenes Regime von drei blutdrucksenkenden Medikamenten gesetzt wurden und dann bestätigt wurde, dass sie eine Hypertonie haben, die gegen diese Therapie resistent ist“, kommentierte Co-Principal Investigator Ajay J. Kirtane, MD, SM, Professor für Medizin am Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons. „Diese Daten bestätigen die blutdrucksenkende Wirkung des Paradise™ Ultrasound Renal Denervation System bei Patienten mit resistenter Hypertonie.“

„RADIANCE-HTN TRIO hatte ein sehr strenges Studiendesign, das über mehrere Jahre von Dutzenden von engagierten Studienzentren in den USA und Europa durchgeführt wurde“, fügte Co-Principal Investigator Professor Michel Azizi, MD, PhD, Professor für Medizin an der Université de Paris, Leiter des ESH Hypertension Excellence Center, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, Frankreich hinzu. „Durch die Senkung des Blutdrucks bei Patienten mit resistenter Hypertonie kann die endovaskuläre Nieren-Denervierung mit Ultraschall zu einer wertvollen Behandlungsoption in dieser breiten Klasse von bedürftigen Hypertonie-Patienten werden.“

„ReCor ist äußerst zufrieden mit den neuen Ergebnissen der RADIANCE-HTN TRIO-Studie, die den positiven Behandlungseffekt des Paradise-Systems zeigen“, kommentierte Andrew M. Weiss, Präsident und CEO von ReCor. „ReCor ist davon überzeugt, dass TRIO eine zukunftssträchtige Studie ist, die das Potenzial hat, die medizinische Praxis für Patienten zu verändern, die gegen blutdrucksenkende Medikamente resistent sind.“

Das Paradise System wird derzeit in den USA und Europa in der klinischen IDE-Studie RADIANCE-HTN der FDA und in der laufenden IDE-Zulassungsstudie (RADIANCE-II) der FDA bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck untersucht, wobei die Rekrutierung für die RADIANCE-II Studie voraussichtlich im Jahr 2021 abgeschlossen sein wird.

Bluthochdruck ist weltweit eine der Hauptursachen für Erkrankungen, die zu einer erhöhten kardiovaskulären Morbidität und Mortalität, einer schlechteren Lebensqualität sowie einer erhöhten Kostenbelastung für die Gesundheitssysteme führen.

Über ReCor Medical, Inc.

ReCor Medical mit Sitz in Palo Alto, Kalifornien, USA, ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Erweiterung der Bluthochdruck-Therapie fokussiert. ReCor hat Pionierarbeit bei der minimal-invasiven Anwendung von Ultraschall in der renalen Denervierung geleistet und das Paradise™-System zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck entwickelt. Paradise ist in den Vereinigten Staaten ein Prüfprodukt und nur zur Studienzwecken zugelassen. Es ist für den Verkauf in der EU zugelassen und hat das CE-Zeichen erhalten.

ReCor Medical

Ultrasound Denervation Therapies

Das Unternehmen hat zwei randomisierte, schein-kontrollierte, klinische Studien mit dem Paradise-System bei Patienten mit moderatem Bluthochdruck und solchen, die gegen medizinische Standardtherapien resistent sind, abgeschlossen. ReCor führt derzeit seine FDA IDE-Zulassungsstudie RADIANCE-II durch und wird bei erfolgreichem Abschluss die PMA-Zulassung („Pre-Market-Approval“) beantragen.

ReCor Medical ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

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

Über Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

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

<https://www.ond.otsuka.com/en/>

Bitte kontaktieren Sie für Rückfragen:

Andrew M. Weiss,
President & CEO ReCor Medical
Email: aweiss@recormedical.com
Tel: +1-650-542-7700.

Für Deutschland, Österreich und die Schweiz:
Dr. Eric Farges,
Senior Director, Commercial Development DACH
Email: eric.farges@recormedical.com
Mobil: +49-151-67 193 417

Presseanfragen Deutschland, Österreich und die Schweiz bitte an:
Jennifer Disper-Wilmsen
Senior Communication Manager
Email: jennifer.disper-wilmsen@recormedical.com
Mobil: +49-1515-617 0912