

EPIX Therapeutics verkündet Abschluss der DIAMOND-AF-Studie zu paroxysmalem Vorhofflimmern und erste Rekrutierung in DIAMOND-AF II-Studie zu persistierendem Vorhofflimmern

Santa Clara, Kalifornien (ots/PRNewswire) - EPIX Therapeutics, Inc., ein Medizintechnikunternehmen, das ein katheterbasiertes System zur Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation, AFIB) entwickelt und herstellt, gab heute bekannt, dass das Unternehmen sein Rekrutierungsziel in der DIAMOND-AF-Studie erreicht habe. Dabei handelt es sich um eine globale, von der FDA genehmigte IDE-Zulassungsstudie zur Evaluierung des DiamondTemp-Ablationssystems bei Patienten mit paroxysmaler AFIB. Wie geplant wurden in der Studie DIAMOND-AF maximal 480 Probanden aufgenommen, die 1:1 zwischen dem DiamondTemp-Ablationssystem und einem Kontrollgerät randomisiert werden. Die Rekrutierungsphase konnte innerhalb von 11 Monaten abgeschlossen werden und wird genutzt, um die Vorvermarktungsgenehmigung (PMA-Zulassung) für das DiamondTemp-Ablationssystem zu unterstützen.

Neue globale IDE-Studie evaluiert das DiamondTemp(TM)-Ablationssystem für persistierendes Vorhofflimmern

"Wir sind sehr zufrieden mit der Geschwindigkeit, die wir bei der Rekrutierung für die DIAMOND-AF-Studie erreichen konnten. Dies ist ein Erfolg, der das äußerst positive Echo auf das DiamondTemp-System unter unseren Prüffärzten widerspiegelt", erklärt Duke Rohlen, Vorstand und CEO von EPIX. "Jetzt, da die Rekrutierung in unserer zulassungsrelevanten Studie abgeschlossen wurde, ist das DiamondTemp-Ablationssystem auf dem besten Weg, das erste temperaturgesteuerte, geschlossene Kreislauf-System mit geringem Spüldurchfluss und schneller Ablation auf dem Markt zu werden. Wir sind davon überzeugt, dass diese innovative neue Technologie letztlich bessere Ergebnisse für Patienten mit AFIB ermöglichen wird."

EPIX gab heute ebenfalls den Beginn der Rekrutierung für die DIAMOND-AF II-Studie bekannt, einer von der FDA genehmigten IDE-Zulassungsstudie zur Evaluierung des DiamondTemp-Ablationssystems bei Patienten mit persistenter AFIB. Bei DIAMOND-AF II handelt es sich um eine prospektive einarmige Studie, in der bis zu 300 Probanden in den Vereinigten Staaten, Europa und Kanada aufgenommen

werden. Dr. Judson Colley von der Jackson Heart Clinic in Jackson, Mississippi, rekrutierte den ersten Probanden in den Vereinigten Staaten und Dr. Hervé Poty von der Clinique du Tonkin Hospital in Lyon, Frankreich, nahm den ersten europäischen Probanden auf. Sowohl Dr. Colley als auch Dr. Poty waren Prüfarzte in der DIAMOND-AF-Studie. Dr. Colley ist außerdem ein Mitglied der Steuerungsgruppe für die Studie DIAMOND-AF II.

"Ich habe die Verfahrensgeschwindigkeit des DiamondTemp-Systems und die Entwicklung der Probanden, die ich für die DIAMOND-AF-Studie rekrutiert habe, sehr geschätzt", erläutert Dr. Colley. "Ich bin jetzt in der DIAMOND-AF II-Studie noch weiter beeindruckt vom System. Diese Technologie hat das Potenzial, unsere Möglichkeiten zur Behandlung von Patienten mit persistentem Vorhofflimmern wesentlich voranzubringen. Meiner Ansicht nach bringt die Kenntnis über Gewebetemperatur während der Ablation ein neues Niveau der Kontrolle, das früher bei diesen Verfahren unbekannt war."

Informationen zu Vorhofflimmern

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, die durch ungerichtete elektrische Impulse über die Herzvorhöfe entsteht. Es handelt sich um eine der weltweit häufigsten Herzerkrankungen, von der derzeit allein in den USA schätzungsweise sechs Millionen Menschen betroffen sind. Der arrhythmische Puls kann zu einem erhöhten Schlaganfallrisiko und einer deutlichen Verschlechterung der Lebensqualität der Betroffenen führen. Die Katheterablation hat sich als sichere, effektive und wirtschaftliche Behandlung des Vorhofflimmerns erwiesen. Der Bereich für Katheterablation ist heute einer der am schnellsten wachsenden Märkte für medizinische Geräte.

Informationen zu EPIX Therapeutics, Inc.

EPIX Therapeutics, Inc. ist ein Medizintechnikunternehmen, das ein katheterbasiertes System zur Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation, AFIB) entwickelt und herstellt. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, die Behandlung der AFIB durch die Einführung von Produkten, die auf seinem proprietären Katheter- und Generatorsystem basieren, drastisch zu verbessern. Die EPIX-Technologie nutzt als einziges System der Welt drei spezifische Funktionen: Temperaturfühler und Feedback, geringer Spüldurchfluss und hochauflösende Elektrogramm-Amplitudendämpfung. Das DiamondTemp-Ablationssystem besitzt die CE-Kennzeichnung und ist auf

klinische Prüfungszwecke in den USA beschränkt.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/729578/EPIX_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

Martin Grasse

EPIX Therapeutics

mgrasse@epixthx.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR131693/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0277 2018-10-04/22:09

042209 Okt 18

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20181004_OTS0277