

Nuvaira erhält französische Innovationsfinanzierung für entscheidende Studie AIRFLOW-3

Minneapolis (ots/PRNewswire) - Nuvaira, Entwickler neuer Therapiestrategien zur Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen, wurde von der Haute Autorité de Santé (HAS, die französische Gesundheitsbehörde) in ihr Programm "Forfait Innovation" aufgenommen. Das Programm ist dazu da, neue medizinische Geräte mit signifikantem Potenzial der Verbesserung klinischer Ergebnisse schneller zu entwickeln. Ziel ist die Beschleunigung des Zugangs zu wichtigen neuen Therapien.

Neues Programm sorgt für Erstattung der TLD-Therapie in Frankreich

Forfait Innovation ist ein einzigartiges Programm, das den landesweiten Zugang zu bahnbrechenden, innovativen Therapien während fortgeführter Sammlung klinischer und gesundheitsökonomischer Daten eröffnet, um der HAS die vollständige Beurteilung der Leistung und des klinischen Nutzens der Therapie zu ermöglichen. Zu den strikten Anforderungen des Programms gehören der Status als neue Behandlung vor der Vermarktung, belegte Sicherheit und klinisches Potenzial zur Deckung bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs. Das Programm erfordert zudem eine robuste, prospektive klinische Studie zur Bestätigung von Sicherheit und Wirksamkeit in einer klar definierten Patientengruppe. Die entscheidende, randomisierte, doppelt verblindete Studie mit Scheinkontrolle von Nuvaira unter dem Namen AIRFLOW-3 (NCT03639051) ist die erste COPD-Studie der chronischen, obstruktiven Lungenerkrankung mit Intervention, die eine Reduzierung der Verschlimmerung von COPD als primären Endpunkt setzt.

Im Februar reichte Nuvaira in Zusammenarbeit mit der Erstattungsberatung MediTech Access und wichtigen Vordenkern von Universitätskliniken in Grenoble und Reims ein Dossier präklinischer und klinischer Daten ein, darunter Resultate nach einem Jahr, die aus der randomisierten Studie AIRFLOW-2 mit Scheinkontrolle stammen. HAS ist der Ansicht, dass AIRFLOW-3 angemessene Belege der Sicherheit und Wirksamkeit von TLD beibringen kann. Im Rahmen des Programmes Forfait Innovation werden die Kosten der französischen Patienten, die an 8 Universitätskliniken in ganz Frankreich an AIRFLOW-3 teilnehmen, erstattet, einschließlich der Kosten der TLD-Katheter. Die Kliniken können Patienten nach Abschluss der Aufnahme in die Studie weiterhin

mit TLD therapieren. Dies wird erstattet, bis die Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 zur Verfügung stehen.

"Wir sind höchst erfreut darüber, dass die Ergebnisse unserer Studie AIRFLOW-2 im Rahmen dieses neuen Programms zu einer Erstattung geführt haben", sagte Dr. Dennis Wahr, der CEO von Nuvaira. "Wir rechnen damit, dass die Ergebnisse unserer Studie AIRFLOW-3 uns den Übergang in permanente und landesweite Erstattung ermöglichen."

"Die Signale des Vagusnervs für die Lunge tragen signifikant zu Symptomen und Verschlimmerung von COPD-Patienten bei", sagte Dr. Bruno Degano, Ph.D., Direktor des Bereiches Lungenheilkunde der CHU Grenoble. "Die Universitätsklinik Grenoble ist erfreut, bei den Bemühungen unseres Landes zur Weiterbildung und Rekrutierung im Rahmen von AIRFLOW-3 führend tätig zu sein."

Informationen zu Nuvaira

Nuvaira ist ein Unternehmen in privater Hand mit Hauptsitz in Minneapolis (Minnesota). Das rechtlich geschützte Lungendenergieungssystem dNerva® des Unternehmens behandelt überaktive Atemwege, eine pathophysiologische Grundlage von COPD und Asthma, mit einer Prozedur, die gezielte Lungendenergieung (Targeted Lung Denervation - TLD) genannt wird. Nuvaira hat drei klinische Studien abgeschlossen: IPS-I/II, AIRFLOW-1 sowie kürzlich die randomisierte, doppelt verblindete klinische Studie AIRFLOW-2 mit Scheinkontrolle.

Das dNerva® Lungendenergieungssystem ist CE-zertifiziert. Das dNerva® Lungendenergieungssystem wird derzeit klinisch untersucht und ist in den USA nicht kommerziell erhältlich. Nuvaira und dNerva sind eingetragene Warenzeichen der Nuvaira Inc. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.Nuvaira.com.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/819841/Nuvaira_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

Amy Wolter
+1 (763) 450-5676
info@nuvaira.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR133604/aom>

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

OTS0041 2019-05-02/09:35

020935 Mai 19

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190502_OTS0041