



Kontakt: Trent Reutiman, VP of Marketing

Telefon: 949-310-0582

E-Mail: treutiman@roxmedical.com

ZUR VERÖFFENTLICHUNG

**ROX MEDICAL INITIIERT EIN PHASE IV REGISTER IN DEUTSCHLAND FÜR DAS MINIMAL INVASIVE
CO₂UPLER IMPLANTATVERFAHREN FÜR PATIENTEN MIT CHRONISCH OBSTRUKTIVER
LUNGENKRANKHEIT BEGLEITEND ZUR PRODUKTEINFÜHRUNG**

SAN CLEMENTE, Calif.—01. Dezember 2010 – ROX Medical, INC., Hersteller eines einzigartigen minimal invasiven Implantats für die Behandlung von fortgeschrittener COPD, gab heute die Initiierung eines deutschen Phase IV Registers bekannt. Begleitend zur kommerziellen Produkteinführung des ROX CO₂UPLER soll das Register die praktischen Erfahrungen mit dem neuen Verfahren erfassen und so die auf Vorstudien basierende, breit gefächerte klinische Datenbasis ergänzen. Die gewonnenen Erfahrungen sollen dann im Hinblick auf eine mögliche Etablierung des ROX FLO₂W Verfahrens als medizinische Standardversorgung für hypoxische COPD-Patienten ausgewertet werden.

Das ROX FLO₂W Verfahren ist ein perkutaner interventioneller Ansatz für die Behandlung von Patienten mit COPD. Bei dem minimal invasiven Verfahren wird das kleine, aus Metall bestehende, Stent-ähnliche ROX CO₂upler Implantat in den Körper eingesetzt, um zwei Blutgefäße in der Beckenregion miteinander zu verbinden. Das Implantat sorgt für die Bildung einer Fistel, einem kalibrierten Durchgang zwischen Arterie und Vene. So kann eine kalkulierte Menge an sauerstoffreichen Blut aus der Arterie über die Vene zurück zu Herz und Lungen fließen und die Sauerstoffsättigung erhöhen.

COPD ist ein Überbegriff, der das Lungenemphysem und die chronische obstruktive Bronchitis einschließt, wobei beide häufig gemeinsam auftreten. In Lungenfunktionstests zeigt sich bei COPD-Patienten eine Bronchialverengung, das Haupt-Symptom ist Kurzatmigkeit (Dyspnoe), die oft zu einer deutlichen Verminderung der Aktivität bis hin zum Verlust der körperlichen Belastbarkeit führt. In allen Fällen kommt es zur bronchialen Obstruktion, der Austausch von Sauerstoff und Kohlendioxid in der Lunge ist beeinträchtigt. Laut BOLD-Studie (Lancet. 2007 Sep 1;370(9589):715-6.) liegt die Gesamtprävalenz von COPD im Stadium II oder höher (Stadieneinteilung gemäß GOLD-Leitlinie) bei 10.1% der Allgemeinbevölkerung und in Deutschland sogar bei 13.2%. Das ROX FLO₂W Verfahren könnte bei diesen fortgeschrittenen Stadien der COPD (GOLD Stadieneinteilung III und IV) zum Einsatz kommen, von denen in Deutschland schätzungsweise 850.000 Patienten betroffen sind. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass die COPD, die derzeit bereits die vierthäufigste Todesursache ist, bis 2030 die dritthäufigste Todesursache sein wird. Bereits heute verursachen



Lungenerkrankungen allein in Europa Kosten von annähernd **102 Milliarden Euro** pro Jahr (European Patient Manifesto AVision for Change), von denen die Hälfte der COPD zugeschrieben wird.

„COPD ist eine schwächende Lungenerkrankung, die den gesundheitlichen Allgemeinzustand der Betroffenen dramatisch beeinträchtigt“, erklärt Professor Joachim H. Ficker vom Klinikum Nürnberg Nord (<http://www.emphysemzentrum.de>), dem Studienzentrum, das auch die meisten Patienten in eine kürzlich durchgeführte multizentrische Studie von ROX Medical in Deutschland eingebracht hat. „Nach unseren Studienerfahrungen ist dieser einzigartige Therapieansatz überaus vielversprechend. Eine bedeutende Zahl unserer Patienten berichtete von Verbesserungen ihrer Lebensqualität und einer erhöhten Mobilität. Ich freue mich, dass ich diese interessante, innovative Therapie meinen COPD-Patienten anbieten und die klinischen Daten mit Kollegen anderer Zentren teilen kann.“

Dr. Ralf Adamus, interventioneller Radiologe und somit derjenige, der das Implantat im Klinikum Nürnberg Nord einsetzt, erklärt: „Das Verfahren ist sehr einfach, dauert insgesamt 30 bis 45 Minuten und ist ohne großen Aufwand durchzuführen“.

Auch Dr. Andreas Jerrentrup, Pneumologe am Universitätsklinikum Marburg zieht ein positives Fazit: „Für Patienten mit fortgeschrittener COPD gibt es nur einige wenige Behandlungsmöglichkeiten. Wir freuen uns über die Zahl von Patienten, die bereits Interesse an dieser neuen Therapie angemeldet haben“.

„Die Behandlungsoptionen für Patienten mit fortgeschrittener COPD sind in der Tat begrenzt“, führt Rodney Brenneman, CEO und Mitbegründer von ROX Medical, aus. „Wir freuen uns, dass Patienten mit fortgeschrittener COPD in Deutschland nun die Chance auf das FLO₂W Verfahren an einem der teilnehmenden Studienzentren haben. Außerdem sind wir davon überzeugt, dass unsere klinischen Partner dadurch auch ihre Kenntnisse über die Therapielösung von ROX Medical vertiefen können, was den Patienten wiederum erhebliche Vorteile bringen wird.“

Der ROX CO₂UPLER entspricht den Anforderungen an die CE-Kennzeichnung eines medizinisches Geräts, das im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht wird. Die **CE-Kennzeichnung** bescheinigt, dass ein Produkt die in der EU geltenden Vorschriften in Bezug auf Verbrauchersicherheit, Gesundheits- oder Umweltschutz erfüllt. CE ist die Abkürzung für den französischen Begriff *conformité européenne*, auf Deutsch „europäische Konformität“. ROX Medical hat die Anforderungen für den Erhalt der CE-Kennzeichnung im Mai 2010 nachgewiesen.

Zu den teilnehmenden Studienzentren gehören:

Klinikum Nürnberg Nord, www.klinikum.nuernberg.de

Universitätsklinikum Gießen und Marburg, www.med.uni-marburg.de

Thoraxklinik AM Universitätsklinikum-Heidelberg, www.klinikum.uni-heidelberg.de

Städtisches Klinikum München, www.klinikum-muenchen.de/kliniken-zentren/schwabing/unser-



klinikum

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, www.uni-magdeburg.de

SRH Wald-Klinikum Gera, www.waldklinikumgera.de/de/wk-gera/index.html

Charité – Universitätsmedizin Berlin, www.charite.de

Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter:

www.roxmedical.com

www.roxmedical.de