

Informationen zum Alair™ System für die Bronchiale Thermoplastie

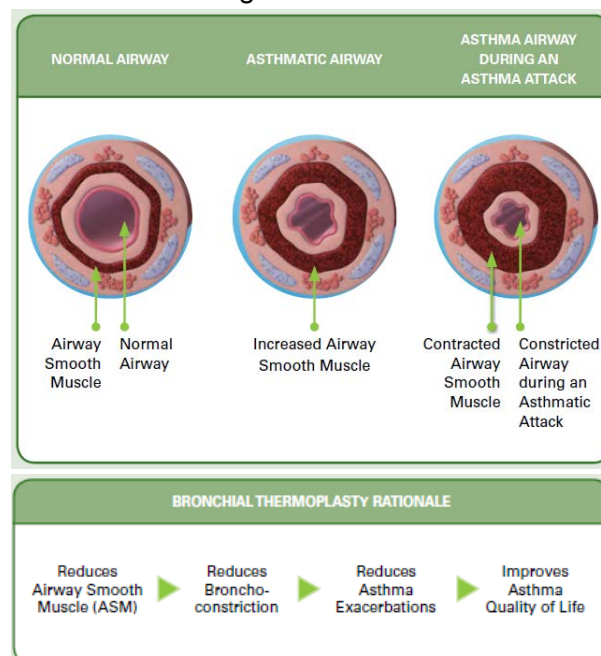
Bronchiale Thermoplastie - eine neuartige Therapieoption bei schwerem Asthma

Aufgrund der beschränkten Wirkung herkömmlicher Medikamente, ist es aus medizinischer Sicht dringend erforderlich, die Versorgung von Patienten mit schwerem Asthma durch eine verbesserte Kontrolle ihrer Symptome zu optimieren. Das Alair™ System zur Bronchialen Thermoplastie ist eine Behandlungsoption mit nachhaltigen Ergebnissen bei einer klar abgegrenzten Patientenpopulation.

Die Bronchiale Thermoplastie ist ein nicht-medikamentöser Eingriff zur Behandlung von schwerem Asthma bei Patienten ab 18 Jahren. Dieses minimal-invasive Verfahren kommt als Ergänzung zur herkömmlichen medikamentösen Asthmatherapie zum Einsatz und führt dadurch zu einer Verbesserung der Symptomkontrolle und Lebensqualität von Patienten mit schwerem Asthma.

Vorteile einer Reduktion der glatten Atemwegsmuskulatur

Das Alair™ System ist darauf ausgelegt, die Asthmakontrolle zu unterstützen, indem die Menge der glatten Atemwegsmuskulatur reduziert wird. Bei Asthmapatienten kommt es in der Regel zu einer Erhöhung der Menge der glatten Atemwegsmuskulatur in den Bronchialwänden. Obgleich die Entzündung und Kontraktion dieser Muskulatur mithilfe gegenwärtig verfügbarer Medikamente bei den meisten Asthmapatienten relativ erfolgreich kontrolliert werden kann, leiden einige Patienten immer noch unter einer zu starken Bronchokonstriktion, die eine wesentliche Komponente von Asthmaanfällen ist. Die Reduktion der Menge der glatten Atemwegsmuskulatur verringert die Kontraktilität der Atemwege und reduziert damit die Häufigkeit und den Schweregrad von Asthmaanfällen.



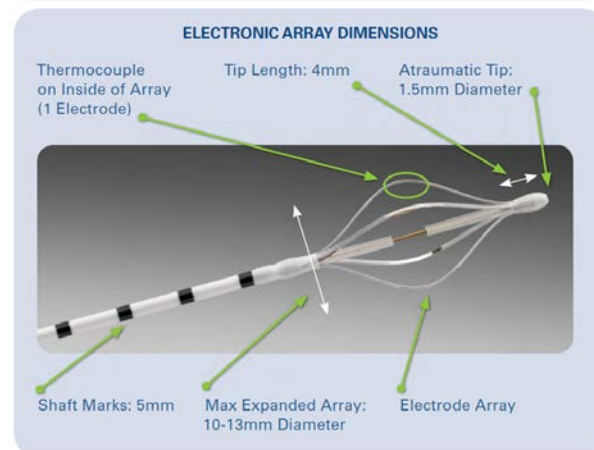
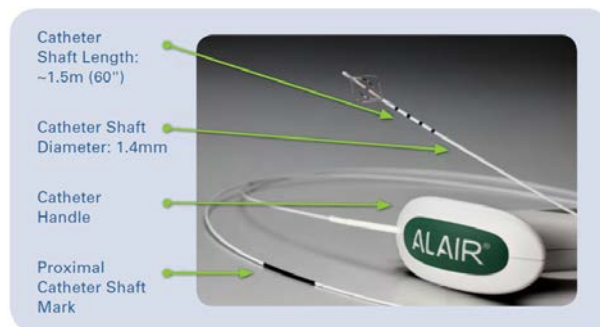
Eine Behandlung bestehend aus drei Eingriffen

Eine mit dem Alair™ System durchgeführte Bronchiale Thermoplastie umfasst drei Eingriffe. Beim ersten Eingriff werden die Atemwege des rechten Unterlappens behandelt, beim zweiten Eingriff die des linken Unterlappens und beim dritten und letzten Eingriff die der beiden Oberlappen. Jeder Eingriff dauert circa eine Stunde.

Die Komponenten des Alair™ System

Das aus zwei Elementen bestehende Alair™ System für die Bronchiale Thermoplastie gibt thermische Energie an die Bronchialwände ab, wobei das Gewebe präzise und auf kontrollierte Art und Weise erwärmt wird, um eine Reduktion der Menge der glatten Atemwegsmuskulatur zu erreichen.

1. Der Alair-Katheter zur einmaligen Verwendung wird mithilfe eines Standard-Bronchoskops über die Nase oder den Mund eingeführt. Der Katheter emittiert in kontrollierten Stößen von jeweils zehn Sekunden Dauer Radiofrequenzenergie entlang der Atemwegswände und bewirkt so eine Reduktion der exzessiven Muskelmasse, die den Atemweg von Asthmapatienten verengt.



2. Die Alair-RF-Controller ist mit einer Reihe von Kontrollparametern und Algorithmen ausgestattet, damit die thermische Energie in der richtigen Intensität und Dauer appliziert werden kann, um eine Reduktion der glatten Atemwegsmuskulatur zu erzielen und gleichzeitig die langfristigen Auswirkungen auf benachbartes Gewebe zu minimieren.



Das Alair System sorgt für nachweislich positive Langzeitergebnisse¹

Bronchiale Thermoplastie hat ein hervorragendes Langzeit-Sicherheits- und -Wirksamkeitsprofil, wobei Sicherheit und Wirksamkeit über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren belegt werden konnten.

Klinische Resultate nach einem Jahr

In der zulassungsrelevanten klinischen AIR2 Studie wurde gezeigt, dass die Bronchiale Thermoplastie mittels des Alair Systems bei 79% der erwachsenen mit BT behandelten Patienten mit schwerem Asthma zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität führt und sich darüber hinaus während der langfristigen Nachbeobachtung folgende Vorteile im Vergleich zum Kontroll-/Scheineingriff ergeben:

- 32% Reduktion der Asthmaanfälle¹
- 84% Reduktion der Notaufnahmebesuche aufgrund respiratorischer Symptome¹
- 73 % Reduktion der Krankenhauseinweisungen aufgrund respiratorischer Symptome¹
- 66% Verringerung der asthmabedingten Fehltagel am Arbeitsplatz/in der Schule oder bei anderen Alltagsaktivitäten¹

Erwiesener Langzeit-Nutzen nach fünf Jahren:

Im September 2013 wurden in der Fachzeitschrift „Journal for Allergy and Clinical Immunology“ die 5-Jahres Ergebnisse AIR2 Ausweitungs-Studie veröffentlicht. In dieser Untersuchung wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der Bronchialen Thermoplastie über ein Jahr hinaus untersucht. 85 Prozent der Teilnehmer an der AIR2-Studie schlossen die Fünf-Jahres-Untersuchung ab.

Die wichtigsten Ergebnisse nach 5 Jahren umfassten:

- Verbesserung der Asthmakontrolle bis zu fünf Jahren
- 48-prozentige Verringerung der Asthmaanfälle
- 88-prozentige Reduktion der Notaufnahmebesuche aufgrund von respiratorischen Symptomen
- Keine Zunahme der stationären Aufenthalte aufgrund von respiratorischen Symptomen
- Kein Anstieg respiratorischer Nebenwirkungen
- Kein Unterschied des prozentualen Anteils von Patienten, die schwere Exazerbationen, Notaufnahmebesuche und Asthmasymptome über einen Zeitraum von 5 Jahren nach Maßgabe des von Patienten angegebenen Allergiestatus erlebten.

Im Zeitraum unmittelbar nach der Bronchialen Thermoplastie kam es erwartungsgemäß zu einer vorübergehenden Verschlechterung und Zunahme der Häufigkeit atmungsbezogener Symptome, einschließlich Asthma (multiple Symptome), Atemwegsinfektionen, giemende Atmung, Atemnot und Thoraxschmerzen, die ihrer Art nach im Anschluss an eine Bronchoskopie zu erwarten waren. Diese Symptome traten normalerweise innerhalb eines Tages nach dem Eingriff auf und klangen unter Standardbehandlung im Durchschnitt innerhalb von sieben Tagen ab. Langfristig berichteten weniger Patienten, die sich einer Bronchialen Thermoplastie unterzogen hatten, von unerwünschten respiratorischen Ereignissen. Die an der AIR2-Studie beteiligten Prüfärzte kamen zu dem Schluss, dass die bis mindestens fünf Jahre andauernden positive Ergebnisse die erhöhten kurzfristigen Risiken unerwünschter Ereignisse im Anschluss einer Bronchialen Thermoplastie überwogen.⁴

Kontakt

Géraldine Varoqui
Communication Europe
+ 49 2102 489 461
+ 49 1707 828 558
VaroquiG@bsci.com

Quellenangaben

1. Castro M, et al. Effectiveness and safety of bronchial thermoplasty in the treatment of severe asthma. A multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;181:116–124.
2. Thomson N, et al., Long-term (5 year) Safety of Bronchial Thermoplasty: Asthma Intervention Research (AIR) Trial, *BMC Medicine*, 2011. www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2466-11-8.pdf
3. Castro M, et al., Persistence of Effectiveness of Bronchial Thermoplasty in Patients with Severe Asthma, *Annals of Asthma, Allergy and Immunology, Ann Allergy Asthma Immunol.* 2011;107:65-70.
4. Wechsler M, et al., Benefits of Bronchial Thermoplasty Persist Out to 5 Years in Patients with Severe Asthma, *Journal of Asthma and Clinical Immunology*, August 2013, In Press

Zusammenfassung der relevanten Indikationen für die Anwendung, Kontraindikationen, Warnhinweise und unerwünschten Ereignisse: Das Alair™ System ist für die Behandlung von schwerem Asthma bei Patienten ab 18 Jahren geeignet. Das Alair™-System darf nicht bei Patienten mit einem aktiven elektronischen Implantat oder bekannter Empfindlichkeit gegenüber Medikamenten, die bei Bronchoskopien zur Anwendung kommen, eingesetzt werden. Bereits behandelte Atemwege der Lunge sollten nicht erneut mit dem Alair™ System behandelt werden. Die Patienten sollten sich in einem stabilen Zustand befinden und sich für die Durchführung einer Bronchoskopie eignen. Die häufigste zu erwartende Nebenwirkung der Bronchialen Thermoplastie ist eine vorübergehende Verschlechterung und Zunahme der Häufigkeit atmungsbezogener Symptome. Informationen zu Indikationen und Gegenanzeigen sowie Hinweise zur Anwendung sind in den Produktinformationen zu finden, die jedem gelieferten Gerät beiliegen. Warnhinweis: Laut US-Bundesgesetz ist der Kauf dieses Geräts nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gestattet.