



Informationen zur RESPONDER-HF-Studie

- Bei der RESPONDER-HF handelt es sich um eine klinische Studie, die das Potenzial hat, die Behandlung der Herzinsuffizienz (HI) grundlegend zu verändern.
- Mit der RESPONDER-HF-Studie soll die Wirksamkeit des Corvia Atrial Shunt als Therapie für Patienten mit diagnostizierter Herzinsuffizienz mit erhaltener (HFpEF) oder leicht reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) nachgewiesen werden.
- Die RESPONDER-HF-Studie baut auf den aus der klinischen Studie REDUCE LAP-HF II gewonnenen umfangreichen Daten und fortschrittlichen Erkenntnissen auf. REDUCE LAP-HF II war sowohl die größte randomisierte, kontrollierte Studie einer medizinproduktbasierten Therapie als auch die einzige Studie eines implantierbaren Medizinprodukts, die in dieser Patientenpopulation einen klinischen Nutzen zeigte. Die Patienten in der REDUCE LAP-HF II-Responder-Untergruppe, die 50 % der Studienpopulation ausmachten, wiesen eine 45%ige Verringerung der HI-Ereignisse und eine 55%ige Verbesserung des Gesundheitszustands im Vergleich zur Scheinbehandlung auf, was anhand des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) ermittelt wurde.
- Der klinische Prüfplan für die RESPONDER-HF-Studie wurde von der FDA am 30. Juni 2022 für die Aufnahme von Teilnehmern genehmigt, um die Wirksamkeitsergebnisse der Studie REDUCE LAP-HF II nachzuweisen.
- Für die RESPONDER-HF-Studie werden bis zu 260 Teilnehmer aus Prüfbzentren in den USA, Europa und Australien randomisiert.
- Zur Evaluierung der Therapie wird ein Behandlungsarm mit einem Scheinbehandlungs-Kontrollarm verglichen, d. h. 50 % der Teilnehmer erhalten den Shunt, 50 % nicht. Die Patienten im Kontrollarm haben die Möglichkeit, 2 Jahre nach der Scheinprozedur den Corvia Atrial Shunt implantiert zu bekommen, wodurch allen Teilnehmern die Möglichkeit geboten wird, die Therapie zu erhalten.
- Die Studie befasst sich schwerpunktmäßig mit den Auswirkungen des Corvia Atrial Shunt auf die Anzahl der Herzinsuffizienz-Ereignisse und die Lebensqualität der Patienten. Auch die Sicherheitsergebnisse werden evaluiert.
- Mehr als 26 Millionen Menschen weltweit leiden an einer HI. Davon haben mehr als die Hälfte eine HFpEF, die als die größte bisher fehlende Behandlungsmöglichkeit in der kardiovaskulären Medizin bezeichnet wird.
- Der Corvia Atrial Shunt soll den erhöhten linksatrialen Druck (LAP) senken, der bei HI-Patienten hauptursächlich die HI-Symptome verursacht.
- Mit dem von einem interventionellen Kardiologen oder Elektrophysiologen zwischen dem linken und dem rechten Vorhof platzierten Shunt wird eine Passage geschaffen, durch die das Blut vom linken Vorhof mit hohem Druck in den rechten Vorhof mit niedrigerem Druck fließen kann, mit dem Ziel, HI-Symptome zu lindern, HI-Ereignisse zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.

RESPONDER-HF

Studie zur Validierung der in der Studie REDUCE LAP-HF II beobachteten Outcomes in der Responder-Gruppe

Studiendesign	Randomisiert, doppelblind, scheinkontrolliert
Status	Einschluss Q4 2022
Klinische Prüfbzentren	Ca. 60 Prüfbzentren   
Studienteilnehmer	260, 1:1 randomisiert
Population	HFpEF u. HFmrEF (EF $\geq$ 40 %)

Primärer zusammengesetzter Endpunkt

- Anzahl der gesamten HI-Ereignisse bis zu 24 Monate; zu dem Zeitpunkt analysiert, wenn der letzte randomisierte Patient 12 Monate erreicht
- KCCQ-Veränderung gegenüber Baseline nach 12 Monaten

Wichtigster sekundärer Endpunkt

- Kardiovaskulär bedingte Mortalität im Zeitraum bis 12 Monate

Weitere Hintergrundinformationen zu Herzinsuffizienz, Corvia Medical und dem Corvia Atrial Shunt sind im Corvia Medical Informationsblatt nachzulesen.