

## **Lenire: Resultados del último ensayo clínico del dispositivo para el tratamiento de acúfenos publicados en la revista científica *Nature Communications***

- Los buenos resultados del ensayo clínico controlado TENT-A3 fueron decisivos para la aprobación en EE.UU. del innovador dispositivo para el tratamiento de acúfenos.
- El tratamiento bimodal con Lenire es más eficaz para aliviar los acúfenos que la terapia solo con sonido en el grupo de control, según los resultados del ensayo.
- Durante el ensayo TENT-A3 no se registraron acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo.
- El 88,6 % de los participantes afirmaron que recomendarían Lenire para tratar los acúfenos.

Los resultados del ensayo clínico TENT-A3 (Treatment Evaluation of Neuromodulation for Tinnitus - Stage A3) de Lenire se han publicado en la prestigiosa revista científica ***Nature Communications***. Lenire, de Neuromod Devices, es el primer y único dispositivo para el tratamiento de los acúfenos aprobado por la FDA estadounidense.

Los resultados del ensayo clínico titulado **Combining sound with tongue stimulation for the treatment of tinnitus: a controlled pivotal trial** (Combinación de sonido con estimulación lingual para el tratamiento del tinnitus: un ensayo pivotal controlado) desempeñaron un papel clave en el éxito de la aprobación de Lenire por parte de la FDA, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Lenire es un dispositivo de neuromodulación bimodal que ha demostrado en amplios ensayos clínicos que alivia eficazmente los acúfenos. Este alivio se mantiene durante al menos 12 meses después del tratamiento. La neuromodulación bimodal de Lenire funciona combinando suaves impulsos eléctricos en la lengua a través de un componente intraoral llamado Tonguetip® y estimulación auditiva mediante auriculares.

TENT-A3, el tercer ensayo clínico a gran escala de Neuromod para Lenire, es un ensayo controlado. Se llevó a cabo en tres centros independientes entre marzo y octubre de 2022 con 112 participantes. El ensayo clínico comparó la estimulación bimodal de Lenire con la estimulación de sonido y se desarrolló en estrecha colaboración con la FDA y de acuerdo con sus requisitos. Neuromod tuvo que demostrar que la neuromodulación bimodal del dispositivo ofrece beneficios clínicos para los pacientes con acúfenos en comparación con la estimulación de sonido.

Los participantes recibieron 6 semanas de estimulación únicamente con sonido como condición de control, seguidas de 6 semanas de tratamiento bimodal en el que la estimulación lingual se añadía al componente auditivo. El TENT-A3 demostró que Lenire es

clínicamente superior a la estimulación sólo con sonido para la mayoría de los pacientes con acúfenos moderados o más graves.

Los datos del ensayo clínico presentado por Lenire en EE.UU. muestran además que el 70,5% de los participantes con acúfenos moderados o más graves que no experimentaron ninguna mejoría clínicamente significativa con seis semanas de estimulación sólo con sonido, experimentaron una mejoría clínicamente significativa en la gravedad de sus acúfenos tras seis semanas de tratamiento con Lenire.

Los acúfenos, también conocido como "tinnitus" o "zumbido de oídos", es un trastorno neurológico complejo en el que se perciben sonidos sin una fuente externa. Según las encuestas, entre el 10 y el 25% de los adultos de todo el mundo padecen los acúfenos.

*"Los acúfenos son uno de los mayores retos en el campo de la medicina auditiva. En el pasado, las personas que padecían los acúfenos se veían a menudo decepcionadas por terapias que no estaban respaldadas por pruebas clínicas fiables ni por la aprobación de las autoridades reguladoras. Estamos orgullosos de que Lenire sea el único tratamiento para los acúfenos apoyado por múltiples ensayos clínicos a gran escala y aprobado por la FDA de EE.UU.",* dijo **Ross O'Neill, fundador y CEO de Neuromod Devices.**

Además de que la mayoría de los participantes se beneficiaron de la neuromodulación bimodal, el 82,4% cumplió el tratamiento bimodal y el 88,6% respondió que recomendaría Lenire como tratamiento de los acúfenos.

Estos resultados de eficacia, adherencia y seguridad concuerdan en gran medida con los datos reales de 204 pacientes también incluidos en la solicitud de la FDA. Tanto en el ensayo TENT-A3 como en el ensayo de evidencia en el mundo real, Lenire demostró ser seguro y no se produjo ningún acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo.

*"La publicación de TENT-A3 en **Nature Communications** está en consonancia con la publicación de los dos ensayos clínicos a gran escala anteriores de Lenire, que aparecieron en revistas similares revisadas por pares de alto nivel. Confirma a Lenire como tratamiento pionero contra los acúfenos",* afirma el CSO de Neuromod, el profesor Hubert Lim.

**Ver la publicación:** [Boedts M, B. A., Khoo G, et al. "Combining sound with tongue stimulation for the treatment of tinnitus"](#)

(<https://www.nature.com/articles/s41467-024-50473-z>)

## **Acerca de Neuromod**

Fundada en 2010, Neuromod Devices es una empresa global de tecnología médica con oficinas en Irlanda y los Estados Unidos de América. Neuromod se especializa en el diseño y desarrollo de tecnologías de neuromodulación para abordar las necesidades específicas de poblaciones de pacientes desatendidas que padecen afecciones crónicas y debilitantes.

La principal aplicación de la tecnología de Neuromod son los acúfenos, campo en el que Neuromod ha completado amplios ensayos clínicos para confirmar la eficacia de su tecnología de neuromodulación no invasiva para esta afección común. Para más información, visite [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com) .

## **Acerca de Lenire**

Lenire® es el primer dispositivo de neuromodulación bimodal no invasiva para el tratamiento de los acúfenos que ha demostrado en ensayos clínicos a gran escala que calma y alivia los acúfenos.

Lenire® cuenta con la certificación CE Mark en Europa para el tratamiento de acúfenos bajo la supervisión de un profesional sanitario debidamente cualificado y ha recibido la autorización de la FDA estadounidense. Para más información sobre Lenire®, incluida una lista de proveedores en España, visite [www.lenire.com/es](http://www.lenire.com/es).