

Pressemeldung Humedics

Humedics beantragt Zulassung des Diagnostikums zur Durchführung des LiMAx-Tests

Zulassungsantrag für das Diagnostikum ¹³C-Methacetin Lösung zur Infusion, das zur Durchführung des LiMAx-Tests benötigt wird

Berlin, 12. Mai 2016 – Humedics GmbH, ein Spezialist für die unmittelbare und mobile Messung der individuellen Leberfunktion am Patientenbett, teilte heute mit, dass das Unternehmen den Zulassungsantrag für das Diagnostikum, das zur Durchführung des LiMAx-Tests benötigt wird, eingereicht hat. Das Dossier wurde in Deutschland, Großbritannien und Österreich eingereicht.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase III Studie mit dem LiMAx-Test im September 2015 hat Humedics im April 2016 den Zulassungsantrag für das Diagnostikum gestellt. Die Einreichung erfolgte nach dem dezentralisierten Verfahren in Deutschland, Großbritannien und Österreich mit Deutschland als verfahrensführendem Land (Reference Member State).

Die „Fast-track LiveR“ Studie mit dem Prüfpräparat ¹³C-Methacetin Lösung zur Infusion war dazu angelegt, den positiven Einfluss des LiMAx-Tests auf das Patientenmanagement und das klinische Denken beim postoperativen Management von Patienten, bei denen Teilresektionen der Leber vorgenommen werden, zu zeigen.

Erwin de Buijzer, Geschäftsführer der Humedics GmbH, sagte: „Nach dem erfolgreichen Abschluss unserer Phase III Studie galt unser volles Engagement der Vorbereitung des Zulassungsantrags. Die Einreichung des Dossiers repräsentiert einen Durchbruch für die Kommerzialisierung unseres LiMAx-Tests.“

Die Einreichung des Zulassungsantrags stellt einen weiteren Meilenstein in der dynamischen Entwicklung des Unternehmens dar. Nachdem Humedics Ende 2014 eine Serie C Finanzierungsrunde abgeschlossen hat und im Jahr 2015 die CE-Zertifizierung des FLIP Analysegeräts erreicht hat, konzentriert sich das Humedics Team nun auf die Vorbereitung eines erfolgreichen europäischen Markteintritts des Diagnostikums für den LiMAx-Test.

Der LiMAx-Test zusammen mit dem FLIP Analysegerät und dem Diagnostikum bietet einen klinisch nachgewiesenen, signifikanten Mehrwert bei Lebererkrankungen und Leberoperationen. Der LiMAx-Test kommt derzeit bereits in 17 hochrangigen europäischen Universitätskliniken zum Einsatz.

Über Humedics

Humedics hat ein atemgasbasiertes diagnostisches Testsystem (LiMAx-Test) entwickelt, das ein CE-zertifiziertes Analysegerät, Atemmaskensets und ein diagnostisches Agens umfasst. Mehr als hundert Millionen Menschen weltweit leiden an Lebererkrankungen (z.B. Zirrhose, Hepatitis, Fettleber, metabolische Störungen, Lebertumore). Der LiMAx-Test erlaubt es dem Arzt, die individuelle Leberfunktion eines Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Das Ergebnis ermöglicht es, Behandlungsoptionen für den Patienten, abhängig vom jeweiligen Status der Leberfunktion, individuell anzupassen. Momentane Anwendungen sind die Bestimmung der Leberfunktion vor und nach Transplantationen, OP-Planung bei leberchirurgischen Eingriffen (wie viel

Leber kann entfernt werden, ohne das Risiko eines Leberversagens zu erhöhen) sowie die Beurteilung verschiedener Erkrankungen der Leber wie zum Beispiel Leberzirrhose. Bis heute wurde der LiMAX-Test ca. 15.000 Mal in der klinischen Praxis angewendet und die Ergebnisse in anerkannten Journalen publiziert. Die für die Marktzulassung des LiMAX-Tests erforderliche klinische Phase-III-Studie wurde erfolgreich abgeschlossen.

LiMAX-Test

Das dem LiMAX-Testsystem von Humedics zugrundeliegende Prinzip beinhaltet folgende Schritte: Zuerst wird dem Patienten ein Diagnostikum intravenös verabreicht. Dessen Wirkstoff wird in der Leber zu Paracetamol und $^{13}\text{CO}_2$ abgebaut. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet und über eine Atemmaske aufgefangen und analysiert. Die Laser-unterstützte Messung von $^{13}\text{CO}_2$ im FLIP-Messgerät ermöglicht die quantitative Bestimmung der Leberkapazität und damit der Leberfunktionsleistung.

Fast-track LiveR Studie

Die Fast-track LiveR Studie war eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Phase III Studie zur schnellen Identifizierung risikoarmer Patienten nach chirurgischer Leberteilresektion durch Anwendung des LiMAX-Tests. Der LiMAX-Test dient der Bestimmung der Leberfunktion in Echtzeit und umfasst die Applikation des Prüfpräparates ^{13}C -Methacetin Infusionslösung als Diagnostikum und einen Atemtest, bei dem das FLIP-Gerät von Humedics zur Messung und Auswertung zum Einsatz kommt. In die Studie wurden 148 Patienten mit Lebertumoren unterschiedlicher Art aufgenommen, die für eine offene Leberoperation vorgesehen waren. Es wurden zwei Studienarme mit jeweils über 70 Patienten angelegt. In der LiMAX-Gruppe erfolgte das perioperative Patientenmanagement gemäß Fast-track Verfahren. Dies umfasste jeweils eine prä- und eine postoperative Messung der Leberfunktion mittels LiMAX-Test. In der Kontrollgruppe erfolgte das perioperative Management der Patienten gemäß dem klinischen Standardverfahren. Die Studie wurde an sechs Zentren in Deutschland durchgeführt und im September 2015 abgeschlossen.

Humedics Kontakt:

Humedics GmbH
Erwin de Buijzer MD MBA
Marie-Elisabeth-Lüders Str. 1
10625 Berlin
Phone: +49 30 590083240
E-Mail: info@humedics.de
Homepage: www.limaxtest.com

PR Kontakt:

Almut Gebhard
Strategische Kommunikation
Hasenheide 56
10967 Berlin
Phone: +49 (0)30 - 6120 1081
Mobile: +49 (0)174 3017754
E-Mail: ag@almutgebhard.de