



Pressemeldung Humedics

Humedics erhält erste Marktzulassung für LiMAX[®] in Großbritannien und vervollständigt damit den Marktzugang für den LiMAX[®] Leberfunktionstest – dem ersten in Europa!

Der LiMAX[®]-Test ist jetzt in Großbritannien kommerziell erhältlich.

Berlin, 21. November 2017 - Die Humedics GmbH, Spezialist für die Echtzeitmessung der individuellen Leberfunktion am Krankenbett, gab heute bekannt, dass das Unternehmen die erste Marktzulassung für seinen diagnostischen Wirkstoff LiMAX[®] erhalten hat, der zur Durchführung des LiMAX[®]-Tests benötigt wird.

Die CE-Zertifizierung für das LiMAX-System wurde im Jahr 2015 erteilt, und im April 2016 wurde der Zulassungsantrag für das Diagnostikum gestellt. Die Einreichung erfolgte nach dem dezentralisierten Verfahren in Großbritannien, Österreich und Deutschland, mit Deutschland als verfahrensführendem Land (Reference Member State).

Die Marktzulassung für das Diagnostikum LiMAX[®] 4 mg/ml Injektionslösung wurde jetzt von der britischen Gesundheitsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) erteilt. Weitere Zulassungen in Deutschland und Österreich werden in Kürze erwartet.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO der Humedics GmbH, erklärte: „Diese Zulassung ist nicht nur für Humedics ein Meilenstein, sondern auch für die medizinische Community der Leberexperten. In Großbritannien werden wir uns nun auf eine erfolgreiche kommerzielle Einführung des LiMAX[®]-Tests konzentrieren. Zugleich setzen wir unsere Arbeit fort, um den LiMAX[®]-Test einzuführen und als neuen Standard für die Bestimmung Leberfunktion zu etablieren.“

Erwin de Buijzer, COO von Humedics, kommentiert: „Humedics betreibt seit mehr als zwei Jahren Pre-Marketing-Aktivitäten in ganz Europa und aus zahlreichen Gesprächen mit medizinischen Experten auf der ganzen Welt wissen wir, dass Ärzte gespannt auf die Möglichkeit warten, den LiMAX[®]-Test einzusetzen. Jeder, mit dem wir gesprochen haben, weiß die ausgeprägten Vorteile dieser neuen Diagnosemethode zu schätzen, die eine präzise Bestimmung der individuellen Leberfunktionskapazität von Patienten ermöglicht. Zum Beispiel bietet der LiMAX[®]-Test, wenn er vor Lebertumoresektionen und Lebertransplantationen verwendet wird, einen wichtigen und klinisch nachgewiesenen Mehrwert: eine wesentliche Orientierungshilfe für Ärzte und verbesserte Sicherheit für Patienten. Der LiMAX[®]-Test ist bereits in 25 führenden Universitätskliniken in ganz Europa eingesetzt und evaluiert worden. Verschiedene Studien in neuen Indikationen wie die Diagnose der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) und die Beurteilung der Auswirkungen einer Chemotherapie auf die Leberfunktion werden derzeit durchgeführt.“

Über Humedics

Humedics hat ein Atemtest-basiertes *In Vivo* Diagnosesystem (den LiMAx®-Test) entwickelt, das ein CE-zertifiziertes Analysegerät, Atemmasken und ein diagnostisches Agens, LiMAxetin®, umfasst. Weltweit leiden mehr als 600 Millionen Menschen an Lebererkrankungen und Lebertumoren. Der LiMAx®-Test ermöglicht es dem Arzt, die individuelle Leberfunktionskapazität eines Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Dies ermöglicht die Auswahl von Behandlungsstrategien, die optimal an den individuellen Leberstatus der Patienten angepasst sind. Aktuelle klinische Anwendungen, zu denen Studien bereits in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, umfassen die Diagnose der Leberfunktion vor und nach Lebertransplantationen, OP-Planung bei leberchirurgischen Eingriffen (z. B. Beurteilung darüber, wieviel Lebergewebe entfernt werden kann, ohne das Risiko für ein akutes Leberversagen zu erhöhen) und Beurteilung von Krankheiten wie Leberfibrose und Leberzirrhose. Studien zu neuen Indikationen in der Onkologie und chronischen Lebererkrankungen wie der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) sind im Gange. Insgesamt wurden bisher bereits mehr als 20.000 LiMAx®-Tests durchgeführt.

LiMAx®-Test

Basierend auf der spezifischen metabolischen Wirkungsweise des Leberenzym CYP1A2, das in allen funktionierenden Hepatozyten exprimiert wird, ist die Durchführung des LiMAx®-Tests ein einfaches Verfahren. Die diagnostische Wirkstofflösung wird intravenös verabreicht, und die Leber beginnt sofort, das Arzneimittel in niedrig dosiertes Paracetamol und ¹³CO₂ (nicht radioaktiv) umzuwandeln. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet, über eine Atemmaske aufgefangen und zum LiMAx®-Analysegerät weitergeleitet, wo das LiMAx® IR-Laserspektroskopie-System innerhalb von 1-2 Minuten nach der Injektion eine sehr genaue Quantifizierung des Anstiegs des ¹³CO₂-Gehalts in Echtzeit ermöglicht. Der resultierende LiMAx®-Wert, gemessen in Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht pro Stunde, ist ein zuverlässiges und wiederholbares Maß für die maximale funktionelle Kapazität der Leber.

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