



Pressemeldung Humedics

LiMAX® Leberfunktionstest jetzt in Deutschland, Österreich und Großbritannien kommerziell erhältlich

Nach der Zulassung in Großbritannien 2017 hat Humedics nun auch in Deutschland und Österreich die Marktzulassung für das Diagnostikum LiMAXetin® erhalten.

Berlin, Deutschland, und Paris, Frankreich, 12. April 2018 - Die Humedics GmbH, Spezialist für die Echtzeitmessung der individuellen Leberfunktion, gab heute bekannt, dass das Unternehmen in zwei weiteren Ländern die Marktzulassung für sein Diagnostikum LiMAXetin® erhalten hat, der zur Durchführung des LiMAX®-Tests verwendet wird: in Deutschland und Österreich.

Der Zulassungsantrag für das Diagnostikum LiMAXetin® *4 mg/ml Injektionslösung* wurde im April 2016 gestellt. Die Einreichung erfolgte nach dem dezentralisierten Verfahren in Großbritannien, Österreich und Deutschland, mit Deutschland als verfahrensführendem Land (Reference Member State).

Die britische Gesundheitsbehörde MHRA erteilte die Marktzulassung für das Diagnostikum bereits im Oktober 2017, gefolgt von der österreichischen Behörde AGES im Januar 2018. Mit der deutschen Zulassung durch das BfArM im März 2018 wurde die erste Welle der Marktzulassungen erfolgreich abgeschlossen.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO der Humedics GmbH, erklärte: „Wir sind sehr froh, diese gute Nachricht hier in Paris beim International Liver Congress verkünden zu können, denn diese Zulassungen in Großbritannien, Deutschland und Österreich sind nicht nur für Humedics ein Meilenstein, sondern auch für die medizinische Community der Leberexperten in diesen wichtigen europäischen Märkten. Wir sind davon überzeugt, dass diese Zulassungen die Etablierung unseres LiMAX®-Tests als Goldstandard für die Bestimmung und Quantifizierung der Leberfunktion weiter beschleunigen werden.“

Erwin de Buijzer, COO von Humedics, kommentiert: „Wir konzentrieren uns momentan mit erheblichem Einsatz auf die weitere Markteinführung des LiMAX®-Tests. Wir erfahren stark zunehmendes Interesse in allen Kernmärkten, das bereits im letzten Quartal zu mehrfachen Vertragsabschlüssen mit Universitätskliniken geführt hat, um unseren einzigartigen Leberfunktionstest im Klinikalltag zu etablieren. Der LiMAX®-Test bietet einen wichtigen und klinisch nachgewiesenen Mehrwert: Er gibt Hepatologen, Onkologen, Radiologen und Leberchirurgen eine bislang nicht verfügbare Orientierungshilfe für Diagnostik- und Therapieentscheidungen und trägt somit zu verbesserter Sicherheit und Versorgung von Patienten bei.“

Der LiMAX®-Test wird bereits in mehr als 30 führenden Universitätskliniken in ganz Europa eingesetzt und mehr als 20 Studien in neuen Indikationen werden derzeit durchgeführt, zum Beispiel bei der Diagnose chronischer Lebererkrankungen wie der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) und zur

Verbesserung von Therapieentscheidungen in der Leberonkologie. Diese von Wissenschaftlern initiierten Studien belegen eindrucksvoll das weitere Potential des LiMAX®-Tests.

Besuchen Sie uns beim International Liver Congress ILC in Paris, 11.-15. April 2018

Paris Convention Centre

Standnummer 340

<https://ilc-congress.eu/>

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) werden derzeit durchgeführt. Insgesamt wurden bisher bereits mehr als 20.000 LiMAX®-Tests angewendet.

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