

Press Release Humedics

LiMAX test enables better timing of liver surgery for colorectal liver metastatic patients after chemotherapy

Determination of liver function is crucial to assess patient's eligibility for safe liver resection

Berlin, Germany, November 8, 2016 – Humedics GmbH, a specialist for real-time and mobile measurement of the individual liver function at the bedside of the patient, today announced that two studies show the potential of the LiMAX test to better assess the eligibility of colorectal cancer patients for liver metastases resection after chemotherapy. The LiMAX test was used to explore the effects of oxaliplatin-based chemotherapy on liver function.

Combining chemotherapy with subsequent partial liver resection for colorectal liver metastases has shown good results on patient survival. Furthermore, initially inoperable colorectal metastatic disease may be successfully down-staged using neoadjuvant chemotherapeutical regimens and converted into a resectable condition where potentially curative treatment can be offered. However, chemotherapy-induced liver injury is a well-known phenomenon after neoadjuvant therapy of colorectal liver metastases and contributes to postoperative morbidity and mortality. It still remains difficult to ascertain the optimal time interval between cessation of chemotherapy and liver resection. No common guidelines for the optimal timing of liver surgery after the application of systemic chemotherapy have been established and the effects on individual liver function remain unexplored.

Another unmet need for colorectal metastatic patients is also addressed by dedicated researchers and authorities (3). Today, patients with colorectal liver metastases are often being considered for liver resection, but a reliable approach to determine whether the metastasis is resectable is still yet in position. This may cause psychological pressure to the patients and extensive economic burden to the healthcare system. Humedics believes the reported LiMAX studies in liver surgery and systematic chemotherapy in colorectal liver metastasis herald the way to solve these unmet needs.

Two studies with the LiMAX test showed that the liver function of patients with colorectal cancer liver metastases was significantly reduced after chemotherapy treatment due to the toxicity of oxaliplatin-based anti-cancer regimens. Study results also revealed that liver function recovery after cessation of chemotherapy highly varies among the patients and may take four to more than eight weeks until regaining pre-chemotherapy function. The remnant liver function is the key to perform a surgery in such patient. The LiMAX test has the potential to better assess patients scheduled for partial liver resection after chemotherapy.

Erwin de Buijzer, CEO of Humedics GmbH, stated: "The exact determination of chemotherapy-associated liver impairment has been difficult so far. At the same time an evaluation of the liver function is mandatory for a well-founded decision if a patient is eligible for the resection of liver metastases. The recent studies show the potential of our LiMAX test to bridge this critical gap and point out the direction towards a new approach estimating optimal timing of safe liver surgery for colorectal liver metastatic patients." Researchers are further investigating this point to see if the clinical practice on such disease can be improved with the assistance of LiMAX test.

The LiMAx test, in combination with the corresponding FLIP device and the diagnostic drug offers a clinically proven significant added value for patients with liver diseases and liver surgery. The LiMAx test is already being used in 17 top-tier university clinics in Europe.

Reference:

1. Effects of oxaliplatin-based chemotherapy on liver function - an analysis of impact and functional recovery using the LiMAx test. Jara M, Bednarsch J, Malinowski M, Pratschke J, Stockmann M. *Langenbecks Arch Surg* 2016; 401(1):33-41.
2. Bednarsch et al. *BMC Research Notes* (2015) 8:99. DOI 10.1186/s13104-015-1055-6
3. NICE guidelines [CG131]; Colorectal cancer: diagnosis and management; <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131>

About Humedics

Humedics has developed a breath test based diagnostic system (LiMAx test), which comprises a CE-marked medical device, breath masks and a diagnostic drug. More than 100 million people world-wide suffer from liver diseases (i.e. cirrhosis, hepatitis, fatty liver, metabolic disorders and liver tumors). The LiMAx test enables the clinician to quantitatively determine the individual liver function capacity for a patient within minutes. This allows for selection of treatment strategies that are optimally adapted to the individual patients liver status. Current applications published in highly respected scientific journals include diagnosis of the liver function before and after liver transplantation, liver surgery planning (e.g. assessment of the amount of liver to be resected without potentially increasing the risk of liver failure) and assessment of diseases such as liver cirrhosis. The LiMAx test has been used about 15,000 times in clinical practice. The phase III multi-center clinical trial required for marketing authorization of the LiMAx test has been closed successfully. Humedics has submitted the marketing authorization application for the diagnostic agent, which was developed by Humedics and can be used for performing the LiMAx test, in April 2016.

LiMAx Test

The underlying principle of the LiMAx test involves the following steps: Firstly, the diagnostic drug solution is administered intravenously and the drug is metabolized in the liver to paracetamol and ¹³CO₂. The latter is exhaled in the breath. The exhaled air is collected via a respiratory mask. Subsequent continuous measurement of ¹³CO₂ in the patients' breath in the FLIP device provides a quantitative determination of the liver capacity and thus reflects the liver function.

Humedics Contact:

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 Contact:

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

Pressemeldung Humedics

LiMAx-Test ermöglicht besseres Timing von Leberoperationen für Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen nach Chemotherapie

Bestimmung der Leberfunktion ist entscheidend, um die Eignung des Patienten für eine sichere Leberoperation einzuschätzen

Berlin, 8. November 2016 – Humedics GmbH, ein Spezialist für die unmittelbare und mobile Messung der individuellen Leberfunktion am Patientenbett, teilte heute mit, dass zwei Studien das Potenzial des LiMAx-Tests aufgezeigt haben, die Eignung von Darmkrebspatienten für die Entfernung vorhandener Lebermetastasen nach einer durchgeführten Chemotherapie besser einzuschätzen. Der LiMAx-Test wurde angewendet, um die Auswirkungen der Oxaliplatin-basierten Chemotherapie auf die Leberfunktion zu untersuchen.

Ein kombinierter Ansatz aus Chemotherapie mit anschließender Leberteilresektion hat sich als vorteilhaft für die Überlebensrate von Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen erwiesen. Außerdem können anfangs inoperable Lebermetastasen mit neoadjuvanter Chemotherapie in einen Zustand gebracht werden, der eine Operation als Therapieoption und damit eine potenziell kurative Behandlung ermöglicht. Allerdings sind Chemotherapie-bedingte Leberschäden ein bekanntes Phänomen nach neoadjuvanter Therapie von Darmkrebs mit Lebermetastasen. Sie tragen zu postoperativer Morbidität und Mortalität bei. Dabei bleibt es schwierig, nach Beendigung der Chemotherapie das richtige Zeitintervall für die Leberoperation festzulegen. Bislang gibt es keine etablierten Richtlinien zum optimalen Zeitpunkt des leberchirurgischen Eingriffs nach der systemischen chemotherapeutischen Therapie. Deren Auswirkung auf die Leberfunktion ist bislang nicht erforscht.

Die Problematik der adäquaten Behandlung für Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen und der entsprechende Forschungsbedarf wird von verschiedenen Institutionen adressiert (3). Für Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen ist heutzutage die Teilentfernung der Leber häufig die Therapie der Wahl. Aber es gibt noch immer keine verlässliche Methode, eindeutig zu ermitteln, ob ein Patient operabel ist. Dies kann sowohl eine psychische Belastung für den Patienten verursachen als auch erhebliche Kosten für das Gesundheitssystem. Humedics ist davon überzeugt, dass die Ergebnisse aus den jüngsten Studien mit dem LiMAx-Test im Zusammenhang mit Chemotherapie und Leberchirurgie einen vielversprechenden Weg zur Lösung dieses medizinischen Problems aufzeigen.

Zwei Studien mit dem LiMAx-Test haben gezeigt, dass die Leberfunktion von Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen nach Chemotherapie-Behandlung signifikant eingeschränkt war. Dies ist auf die Toxizität des Oxaliplatin-basierten Antikrebsmittels zurückzuführen. Die Studienergebnisse zeigten auch, dass die Regeneration der Leberfunktion nach Beendigung der Chemotherapie sehr stark zwischen den Patienten variiert. Es kann vier bis mehr als acht Wochen dauern, bis die vor Behandlungsbeginn der Chemotherapie vorhandene Leberfunktion wieder erreicht ist. Die verbleibende Leberfunktion ist jedoch entscheidend, um eine Leberoperation bei diesen Patienten erfolgreich durchführen zu können. Der LiMAx-Test hat das Potenzial, diejenigen Patienten, die für eine Leberteilentfernung nach Chemotherapie vorgesehen sind, besser beurteilen zu können.

Erwin de Buijzer, Geschäftsführer der Humedics GmbH, sagte: „Genaue Aussagen zu Chemotherapiebedingten Leberschädigungen waren bisher schwierig. Zugleich ist die Beurteilung der Leberfunktion notwendig für eine fundierte Entscheidung, ob ein Patient für eine operative Entfernung von Lebermetastasen geeignet ist. Die jüngsten Studien demonstrieren das Potenzial unseres LiMAx-Tests, diese kritische Lücke zu überbrücken und zeigen einen möglicherweise richtungsweisenden Ansatz auf, um das optimale Zeitintervall festzulegen, Leberteilentfernungen für Darmkrebspatienten mit Lebermetastasen sicher durchzuführen.“ Forscher untersuchen gegenwärtig, ob der LiMAx-Test in diesem Anwendungsgebiet zu einer Verbesserung der klinischen Praxis führen kann.

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

Referenzen:

1. Effects of oxaliplatin-based chemotherapy on liver function - an analysis of impact and functional recovery using the LiMAx test. Jara M, Bednarsch J, Malinowski M, Pratschke J, Stockmann M. Langenbecks Arch Surg 2016; 401(1):33-41.
2. Bednarsch et al. BMC Research Notes (2015) 8:99. DOI 10.1186/s13104-015-1055-6
3. NICE guidelines [CG131]; Colorectal cancer: diagnosis and management; <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131>

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. Humedics hat den Zulassungsantrag für ein von Humedics entwickeltes Diagnostikum, das zur Durchführung des LiMAx-Tests benutzt werden kann, im April 2016 eingereicht.

LiMAx-Test

Das dem LiMAx-Test 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 anschließende kontinuierliche Messung von $^{13}\text{CO}_2$ im FLIP-Messgerät ermöglicht die quantitative Bestimmung der Leberkapazität und damit der Leberfunktionsleistung.

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