



Curetis beginnt multizentrische Unyvero™ Studie in Europa

- Auswertung soll Zusatznutzen der Unyvero™ P50 Lungenentzündungskartusche im klinischen Alltag belegen -

Holzgerlingen, 09. Juli 2013 -- Curetis AG hat heute den Start einer weiteren prospektiven, multizentrischen klinischen Studie der bereits vermarkteten Unyvero™ P50 Lungenentzündungskartusche bekannt gegeben. Ziel ist es, den klinischen und gesundheitsökonomischen Nutzen der Anwendung anhand zusätzlicher Parameter zu belegen.

Die im letzten Jahr abgeschlossene Leistungsbewertungsstudie für die CE-Markierung hatte für die Entdeckung von Lungenentzündungserregern bereits eine 81%ige Empfindlichkeit bei 99%igen Spezifität nachgewiesen. Nach dem Beginn der Vermarktung im April 2012 konnte Curetis im darauf folgenden Jahr Daten von mehr als 1.000 Patientenproben präsentieren, wobei die Gesamtempfindlichkeit des Erregerpanels 80,6% bei einer Spezifität von 96% betrug (ECCMID European Conference of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Berlin).*

Die neue multizentrische Studie soll mit Daten aus dem klinischen Alltag den klinischen und gesundheitsökonomischen Nutzen von schneller, patientennaher molekularer Diagnostik und der sich daraus ggf. ergebenden Anpassung der Antibiotikabehandlung belegen. Sie wird in fünf führenden europäischen Zentren durchgeführt und mehrere hundert beatmungspflichtige Lungenentzündungspatienten in kritischem Zustand umfassen. Die Studie soll zunächst die laufende Lungenentzündungsbehandlung und deren klinische Ergebnisse im Detail evaluieren. Grundlage sind Krankenakten von Patienten, die initial adäquat bzw. nicht adäquat behandelt wurden. Diese Daten werden genutzt, um die Endpunkte für den zweiten, randomisierten interventionellen Teil der Studie im Detail festzulegen. Dieser Teil soll den möglichen klinischen und ökonomischen des Unyvero™ Systems untersuchen. Zu den Parametern, die analysiert werden sollen, zählen u.a. Art der Antibiotikabehandlung, Kosten, Aufenthaltsdauer in der Intensivstation usw.

* Abstract Nr. 2360: M. Klein et al., First clinical validation of a rapid molecular test (Unyvero™ P50 Pneumonia Application) detecting microorganisms and antibiotic resistances in patients suspected with severe pneumonia.

Bei den Klinikern, die sich an der Studie beteiligen, handelt es sich um weltweit renommierte Spezialisten für Intensivmedizin, Lungenheilkunde und Mikrobiologie: Prof. Manfred Quintel (Universität Göttingen), Prof. Tobias Welte (MHH Universitätsklinik Hannover), die Professoren Philippe Eggimann und Gilbert Greub (CHUV Universitätsklinikum Lausanne), Prof. Mathias Pletz (Universität Jena) sowie Prof. Antoni Torres (Universitätsklinik Barcelona).

„Zahlreiche medizinische Studien zeigen, dass eine empirische, aber inadäquate initiale Antibiotikabehandlung einer Lungenentzündung den Krankenhausaufenthalt verlängert, pro Patient mehr als 5.000€ zusätzliche Kosten verursacht und die Sterblichkeit erheblich erhöht“, sagte Oliver Schacht, CEO von Curetis. „Daraus lässt sich folgern, dass eine frühe Diagnose von Erreger und dessen Antibiotikaresistenzspektrum für Patienten und Kliniken deutlich von Vorteil sein kann. Uns ist jedoch bewusst, dass in unserem heutigen, kostenbewussten Gesundheitssystem der Nutzen eines neuen, innovativen Diagnostiksystems in kontrollierten Studien nachgewiesen werden muss. Wir freuen uns daher sehr darüber, dass wir international renommierte Zentren für die Teilnahme an dieser Studie gewinnen konnten.“

„Die Unyvero-Plattform bedeutet einen Durchbruch für die sehr schnelle, leichte und verlässliche Diagnose von Lungenentzündungen“, sagte Prof. Tobias Welte. „Wir freuen uns daher sehr auf die neue Studie.“

Vorläufige Ergebnisse der Studie werden für Ende 2013 erwartet.

###

Über das Unyvero™ System

Das CE-markierte Unyvero™ System ist eine vielseitige Geräteplattform zur Identifizierung zahlreicher Bakterien und Antibiotikaresistenzen auf Basis einer einzigen Probe und in einem Durchgang. Es arbeitet mit einer Einmalkartusche, in der sich bereits sämtliche Reagenzien für die komplette Analyse – von der Probenaufbereitung bis zur Auswertung – befinden.

Die Plattform ermöglicht die DNA-basierte Untersuchung sämtlicher klinisch relevanter Proben in einem vollautomatischen, unbeaufsichtigten Prozess, für den nur einige wenige, schnell auszuführende manuelle Vorbereitungen erforderlich sind. Die Analyse kann daher mit minimalem Arbeitsaufwand und ohne molekularbiologische Fachkräfte und spezielle Infrastruktur ausgeführt werden.

Dadurch stehen innerhalb von ca. vier Stunden klinische Informationen zur Verfügung, so dass informierte Therapieentscheidungen so früh wie möglich getroffen werden können.

Unyvero™ P50, die erste Unyvero-Kartusche mit CE-Kennzeichnung, eignet sich zur Bestimmung von Erregern sowie Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung und analysiert parallel 39 DNA-Sequenzen. Die zweite Unyvero-Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeeinfektionen befindet sich derzeit in der Produktentwicklung. Weitere Kartuschen, u.a. zur Diagnose von Infektionen in der Blutbahn sowie von Tuberkulose, sind in Vorbereitung.

Über Curetis

Curetis AG ist ein 2007 gegründetes Molekulardiagnostikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von In-Vitro-Diagnostika für die verlässliche, schnelle und kosteneffiziente Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten fokussiert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Bestimmung von Krankheitserregern und etwaig vorhandenen Antibiotikaresistenzen binnen weniger Stunden und bieten damit eine beträchtliche Zeitersparnis gegenüber derzeit verfügbaren Technologien, die erst nach einigen Tagen Ergebnisse liefern.

Das Unternehmen hat bis heute mehr als 49,1 Millionen Euro (ca. 64 Mio. US-\$) eingeworben. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Das Unternehmen hat globale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical, Sanofi Pasteur und Cempra Inc. sowie verschiedene internationale Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero™ System abgeschlossen.

Kontakt

Curetis AG
Max-Eyth-Str. 42
71088 Holzgerlingen
Tel. +49 (0) 7031 49195-10
pr@curetis.com
www.curetis.com

Medienanfragen:

akampion
Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth
Managing Partners
info@akampion.com
Tel. +49 40 88 16 59 64
Tel. +49 30 23 63 27 68