



Curetis startet klinische CE-Leistungsbewertungsstudie mit Unyvero P55 Pneumonie Anwendung

Von *ak8mpion*

Erstellt am 9 Mär 2015 - 11:06

- ? Klinische Studie testet mehr als 400 Patientenproben
- ? Erfolgreicher Abschluss der analytischen CE-Leistungsbewertung mit mehr als 400 Kartuschen
- ? Ergebnisse und Markteinführung werden im Frühjahr 2015 erwartet

Holzgerlingen, Deutschland, 9. März 2015 – Curetis AG, ein Unternehmen, das zukunftsweisende diagnostische Lösungen entwickelt, hat heute den Beginn der klinischen CE-Leistungsbewertungsstudie der Unyvero P55 Pneumonie Anwendung angekündigt. Die P55 Kartusche wird als neue Generation die aktuelle P50 Pneumonie Anwendung ersetzen, die im Jahr 2012 eingeführt wurde und bietet ein noch breiteres Panel an Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzmarkern. Damit wird der sich weltweit ändernden Bedeutung einzelner Mikroorganismen und bestimmter kritischer Resistenzmechanismen Rechnung getragen, die verantwortlich sind für Pneumonie und andere Infektionen der unteren Atemwege. Die finalen Ergebnisse der Studie sowie die P55 Anwendung werden vom 25. – 28. April 2015 auf dem 25. Europäischen Kongress für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID - Kopenhagen, Dänemark) präsentiert.

Die klinische Studie soll über 400 bereits gesammelte native Proben von Patienten mit Lungenentzündung auswerten. Primärer Endpunkt der Studie wird die klinische Sensitivität und Spezifität des Assays im Vergleich zur mikrobiologischen Kultur, dem heutigen Diagnostik-Standard, sein. Die analytische Sensitivität wurde bereits für alle Panelanalyse in mehr als 400 P55 Kartuschenläufen etabliert.

Das Panel der P55 Kartusche deckt bis zu 21 Pathogene und bis zu 19 Antibiotikaresistenzmarker ab. Die Erweiterungen beinhalten z.B. *Mycoplasma pneumoniae*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, und *Klebsiella variicola*, ebenso wie klinisch relevante Resistenzgene für Carbapeneme (*imp*, *ndm*, *vim* und mehrere *oxa*-Marker) und Oxacillin (*mecC*). Diese Ergänzungen beruhen auf neuesten klinischen und epidemiologischen Erkenntnissen sowie dem Feedback von Meinungsbildnern und Kunden aus den vergangenen zwei Jahren.

Die neue Kartusche wird die P50 Anwendung auf dem europäischen Markt ersetzen. Die internationale Markteinführung soll im zweiten Quartal 2015 mit unveränderten Preisen starten. Unter dem Label LRT 55 wird die P55 Kartusche auch als Anwendung für Infektionen der unteren Atemwege (LRT) für die FDA-Zulassungsstudie in den USA eingesetzt. Die FDA-Zulassungsstudie soll voraussichtlich im Jahr 2016 abgeschlossen werden.

„Antibiotikaresistenzen und klinisch relevante Krankheitserreger verändern sich schnell. Die Unyvero P55 Anwendung unterstreicht unser Engagement für die konstante Weiterentwicklung unserer Multiplex-Panels, um den neuesten medizinischen Erkenntnissen gerecht zu werden“, so Dr. Gerd Lüdke, Director Assay Development von Curetis. „Mit P55 bieten wir ein einzigartiges Panel von Erregern und Antibiotikaresistenzmarkern. Die Analyse ist geeignet, klinisch relevante Ergebnisse aus beliebigen nativen Patientenproben der Atemwege innerhalb von 4 bis 5 Stunden zu erhalten.“

„Die Aufnahme kritischer Carbapenem-Resistenz-Marker sowie mehrerer Mikroorganismen von erhöhter klinischer Relevanz bestätigt die einzigartige Multiplexkapazität, die durch die Unyvero Lösung angeboten wird“, erläutert Dr. med. Anne Thews, Medical Director von Curetis. „Wir freuen uns auf die klinischen Daten der P55-Studie und sind fest davon überzeugt, dass diese verbesserte Kartusche spürbaren Mehrwert für unsere Kunden in der täglichen klinischen Routine haben wird, um die Patientenversorgung zu verbessern.“



Weitere Details finden Sie auf der neuen Unyvero Produkt-Webseite www.unyvero.com [1]. Neben ausführlichen Informationen zu der Unyvero Produktlinie können Sie dort wissenschaftliche Publikationen zu klinischen Studien mit Unyvero herunterladen. Bitte besuchen Sie www.unyvero.com/de/service/downloads/literatur/abstract-liste.html [2] und www.unyvero.com/de/service/downloads/literatur/poster.html [3].

###

Über das Unyvero System

Das CE-markierte Unyvero System ist eine vielseitige Geräteplattform zur Identifizierung unterschiedlichster Bakterien, Pilze und Antibiotikaresistenzen auf Basis einer einzigen Probe und in einem Durchgang. Das System arbeitet mit einer Einmalkartusche, in der sich bereits sämtliche Reagenzien für die komplette Analyse – von der Probenaufbereitung bis zur Auswertung – befinden. Das System wird derzeit in Europa, Russland, dem Nahen Osten sowie weiteren außereuropäischen Ländern vermarktet. In den USA führt Curetis derzeit eine prospektive, multizentrische Studie durch, um die Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA zu erreichen. Studiendetails finden sich unter <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=NCT01922024> [4].

Die Plattform ermöglicht die DNA-basierte Untersuchung sämtlicher klinisch relevanter Proben in einem vollautomatischen Prozess, für den keine Beaufsichtigung und 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.

Damit stehen innerhalb von ca. vier bis fünf Stunden klinische Informationen zur Verfügung, so dass informierte Therapieentscheidungen so früh wie möglich getroffen werden können. Unyvero P50, die erste Kartusche mit CE-Kennzeichnung, eignet sich zur Bestimmung von Erregern sowie Antibiotikaresistenzen bei Lungenentzündung und analysiert parallel 39 DNA-Sequenzen. Die zweite CE-markierte Kartusche, die Unyvero i60 ITI Kartusche für die Diagnostik von Implantat- und Gewebeinfektionen, ist in Europa ebenfalls kommerziell erhältlich und wird zur Zeit in der prospektiven, multizentrischen EPJIC Studie evaluiert <http://www.epjic.org/> [5]. Weitere Kartuschen sind in verschiedenen Phasen der Entwicklung bzw. Vorbereitung.

Für weitere Informationen zu Unyvero besuchen Sie bitte www.unyvero.com [1].

Über Curetis

Die Curetis AG ist ein 2007 gegründetes Molekulardiagnostik-unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von verlässlichen, schnellen und kosteneffizienten Produkten für die Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten fokussiert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Schnellbestimmung von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzen binnen weniger Stunden. Andere derzeit verfügbare Techniken benötigen dafür Tage oder Wochen.

Das Unternehmen hat bis heute mehr als 63,5 Millionen Euro (> 70 Mio. US-\$) eingeworben. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Curetis hat globale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical und Cempra Inc. sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero System in vielen Ländern Europas und des Nahen Ostens abgeschlossen.

Für weitere Informationen zu Curetis besuchen Sie bitte www.curetis.com [6].

Kontakt

Curetis AG

Max-Eyth-Str. 42

71088 Holzgerlingen

Tel. +49 (0)7031 49195-10

pr(at)curetis.com

www.curetis.com [6] - www.unyvero.com [1]



Medianfragen

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info(at)akampion.com

Tel. +49 (0)40 88 16 59 64

Tel. +49 (0)30 23 63 27 68

- [Forschung, Studien und Entwicklung](#)

Quellen URL (aufgerufen am 4 Apr 2020 - 08:49): <https://www.medcom24.de/node/20048>

Links:

[1] <http://www.unyvero.com>

[2] <http://www.unyvero.com/de/service/downloads/literatur/abstract-liste.html>

[3] <http://www.unyvero.com/de/service/downloads/literatur/poster.html>

[4] <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=NCT01922024>

[5] <http://www.epjic.org/>

[6] <http://www.curetis.com>