

Presseinformation

Medienkontakt

Leif Heussen
T +49 6172 608-4030
leif.heussen@fresenius.com

Emanuela Cariolagian
T +1 800 723-2384
media@freseniusmedicalcare.com

Kontakt für Analysten und Investoren

Dr. Dominik Heger
T +49 6172 609-2601
dominik.heger@fmc-ag.com

www.freseniusmedicalcare.com/de

23. August 2023

Fresenius Medical Care erhält FDA-Zulassung für Versi®HD mit GuideMe Software

Fresenius Medical Care, der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, hat heute die 510(k)-Zulassung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA für Versi®HD mit GuideMe Software erhalten. Dabei handelt es sich um eine grundlegend neu entwickelte, selbstgesteuerte Benutzeroberfläche für das VersiHD-System für die chronische Heim-Hämodialyse (HHD) des Unternehmens. Die VersiHD mit GuideMe Software soll die Erfahrung mit HHD für Patientinnen und Patienten sowie für das Pflegepersonal verbessern.

Als führendes Unternehmen im Bereich der Heim-Hämodialyse greift NxStage von Fresenius Medical Care auf die Erfahrung von mehr als 30 Millionen Behandlungen von Patientinnen und Patienten in fast zwei Jahrzehnten zurück, die in mehr als 45.000 Haushalten in den USA mit einer Vielzahl von Wasserquellen durchgeführt wurden.

VersiHD mit GuideMe Software bietet eine grafische Benutzerführung, die sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für das Pflegepersonal die Benutzerfreundlichkeit und Sicherheit erhöhen soll. Die Software wurde entwickelt, um die Einarbeitungszeit der Patientinnen und Patienten zu verkürzen, den Übergang zur Heimdialyse zu erleichtern und die Einarbeitung neuer Anwender zu vereinfachen.

„Wir freuen uns, die fortschrittliche NxStage-Technologie durch innovative Weiterentwicklungen wie VersiHD mit GuideMe Software zu verbessern. Davon profitieren in den USA heute schon mehr als 13.000 Heim-Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten“, sagte Dr. Katarzyna Mazur-Hofsäß, Vorstandsmitglied von Fresenius Medical Care für das Segment Care Enablement. „Unser Ziel ist es, Gesundheit und Wohlergehen von Dialysepatientinnen und -patienten zu verbessern, indem wir den Standard für die Heimdialyse mit branchenführenden Produkten immer weiter erhöhen.“

„Wir erwarten, dass VersiHD mit GuideMe Software die Heim-Hämodialyse für Patientinnen und Patienten weiter vereinfacht, sowohl während des Trainings als auch in der Anwendung zuhause“, sagte Dr. Brigitte Schiller, Senior Vice President Home Therapies und Medical Officer bei Fresenius Medical Care. „Mit diesem Software-Upgrade erhalten Patientinnen und Patienten sowie ihr Pflegepersonal zusätzliche Unterstützung, um die Therapie zuhause sicher durchzuführen. VersiHD mit GuideMe Software trägt zur Mission von Fresenius Medical Care bei, mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu Heimtherapien zu ermöglichen.“

NxStage hat im Laufe der Jahre zahlreiche signifikante Innovationen realisiert, die sich an den Anregungen der Patientinnen und Patienten orientierten. Den Anfang machte das erste tragbare HHD-Gerät, dem NxStage System One™, im Jahr 2005, gefolgt von der Einführung des PureFlow™ DI-Wasseraufbereitungssystems im Jahr 2006. Nx2me Connected Health®, die erste vernetzte Gesundheitsplattform für HHD, folgte im Jahr 2014. Das NxStage System One war das erste Gerät, das 2014 eine FDA-Zulassung für die Indikation nächtlicher HHD erhielt, und auch das erste, das 2017 eine FDA-Zulassung für die Indikation Solo HHD erhielt. Im Jahr 2017 führte NxStage den VersiHD Touchscreen-Cycler ein. Über 95 Prozent der HHD-Patientinnen und -Patienten in den USA verwenden ein NxStage HHD-System.

VersiHD mit GuideMe Software wird zunächst in ausgewählten Märkten in 2023 verfügbar sein. Bestehende VersiHD-Systeme können auf die GuideMe Software aufgerüstet werden. Weitere Informationen zu VersiHD mit GuideMe Software finden Sie unter www.nxstage.com/hcp/versihdguideme.

Trotz der gesundheitlichen Vorteile, die die Heimhämodialyse für chronisch Nierenkranke bieten kann, ist diese Therapieform nicht für jeden geeignet. Die beschriebenen Vorteile der Heim-Hämodialyse treten möglicherweise nicht bei allen Patientinnen und Patienten auf. Zu den Risiken, die mit Hämodialysebehandlungen in jeglicher Form verbunden sein können, zählen unter anderem Bluthochdruck, Flüssigkeitsüberlastung, niedriger Blutdruck, Herzprobleme und Komplikationen beim Gefäßzugang. Die bei Hämodialysetherapien angewendeten medizinischen Geräte können

zusätzliche Risiken hervorrufen, wie das Eindringen von Luft in den Blutkreislauf und Blutverlust durch Gerinnung oder versehentliches Trennen des Blutschlauchsets. Bestimmte Risiken bestehen nur bei der Behandlung zuhause. Behandlungen zuhause werden ohne die Anwesenheit von medizinischem Personal und technischer Unterstützung vor Ort durchgeführt. Patientinnen und Patienten sowie ihre Angehörigen müssen im Umgang mit der Behandlung geschult werden und im Bedarfsfall wissen, wie sie medizinische oder technische Hilfe erhalten können.

© 2023 Fresenius Medical Care. Alle Rechte vorbehalten. Fresenius Medical Care, NxStage, das Dreieckslogo, VersiHD, PureFlow und Nx2me sind Marken der Fresenius Medical Care Holdings, Inc. oder ihrer verbundenen Unternehmen. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, von denen sich weltweit etwa 3,9 Mio Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netzwerk aus 4.050 Dialysezentren betreut das Unternehmen weltweit rund 344.000 Dialysepatientinnen und -patienten. Fresenius Medical Care ist zudem der führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Dialysegeräten und Dialysefiltern. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME) und an der Börse New York (FMS) notiert.

Weitere Informationen im Internet unter www.freseniusmedicalcare.com/de.

Rechtliche Hinweise:

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie z.B. Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, behördlichen Genehmigungen, Auswirkungen der Covid-19-Pandemie, Ergebnissen klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten sind im Detail in den Berichten der Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA beschrieben, die bei der U.S.-amerikanischen Börsenaufsicht (U.S. Securities and Exchange Commission) eingereicht werden. Fresenius Medical Care übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.