

Revolutionäre Innovation für die Behandlung unkontrollierter Epilepsie

Zerebrale Biomarker-Technologie EpiSight™ von UNEEG auf dem Weg zur FDA-Zulassung

- 6 Millionen Menschen in Europa leiden an Epilepsie. Etwa 30% (1,8 Millionen) der Patienten werden nicht ausreichend mit Medikamenten kontrolliert und leiden weiterhin an unvorhersehbaren und manchmal lebensbedrohlichen Anfällen.
- UNEEG EpiSight-Lösung mit 24/7 EEG SubQ auf dem Markt in der EU und im klinischen Test für US-Zulassung.
- Klinische Studie am Universitätsklinikum Freiburg in Deutschland, der University of Pennsylvania und der Mayo Clinic in den USA im Rahmen einer von der FDA genehmigten transatlantischen klinischen Studie gestartet
- Die UNEEG EpiSight™ Lösung mit 24/7 EEG™ SubQ stellt Leistungserbringern im Gesundheitswesen und Epilepsiepatienten kontinuierliche EEG-Biomarker-Informationen bereit und unterstützt das erfolgreiche Therapiemanagement.
- Das Frontend und der Algorithmus zur Erkennung von Anfällen wurden gemeinsam mit dem Austrian Institute of Technology (AIT) entwickelt.

KOPENHAGEN, DK – 25. Juni 2021 – Der Medizinproduktehersteller UNEEG Medical kündigt die Aufnahme deutscher Patienten in eine internationale FDA-zugelassene klinische Bewertung für das Flaggschiffprogramm des Unternehmens für Ultra-Langzeit-Elektroenzephalogramme (EEG) an. UNEEG EpiSight™ Lösung mit 24/7 EEG™ SubQ ist bereits zugelassen und wird für Patienten in der EU eingesetzt. Die aktuelle von der FDA bewilligte US-Studie wird die bereits laufende Validierung in großen Epilepsiekrankenhäusern in Großbritannien, Deutschland, den Niederlanden, Österreich und Dänemark erweitern.

„Mit dieser Studie können wir eine wirklich neuartige minimalinvasive Technologie testen. Sie stellt Klinikern eine kontinuierliche EEG-Aufzeichnung zur Verfügung, um sie bei ihren Behandlungsentscheidungen zu unterstützen. Diese Technologie könnte eine Revolution der Art und Weise sein, wie Neurologen Patienten mit Epilepsie behandeln. Sie wird Patienten dabei helfen, Anfallsfreiheit zu erreichen“, sagt **Prof. Dr. Schulze-Bonhage, Professor für Neurologie an der Universität Freiburg und Leiter der klinischen Studie**. „Es ist sehr wichtig, dass wir neue Wege finden, die Anfallsaktivität über lange Zeiträume hinweg konsistent und objektiv zu betrachten. Nur so können wir Menschen mit Epilepsie, welche nicht angemessen auf Medikamente reagieren und weiterhin unter unvorhersehbaren und manchmal lebensbedrohlichen Anfällen leiden, ermitteln und ihnen helfen“.

Torben Sandgren, CEO von UNEEG Medical, erklärt: „Wir sind bereit, das Behandlungsschema für Patienten mit schwerer unkontrollierter Epilepsie zu revolutionieren. Wir glauben, dass UNEEG EpiSight™ Lösung eine der innovativsten Lösungen für Menschen mit behandlungsresistenter Epilepsie darstellt.“ Er betont weiter: „Das Austrian Institute of Technology, Österreichs größte außeruniversitäre Forschungsorganisation, ist ein wichtiger Partner, sowohl für unsere im Handel erhältliche CE-zertifizierte UNEEG EpiSight-Anfalls-Tracker-Software als auch für die maßgeschneiderte Version für die transatlantische multizentrische Studie.“ **Dr. Tilmann Kluge, Leiter des Bereichs Neurological Signal Processing am AIT Center for Health & Bioresources**, ergänzt: „Wir sind begeistert von unserer Zusammenarbeit mit UNEEG Medical. Wir freuen uns darauf, dieses innovative Unternehmen weiterhin mit unserer

leistungsstarken Software und unseren erstklassigen Algorithmen zur automatischen Erkennung von epileptischen Anfällen und wichtigen interiktalen Ereignissen zu unterstützen.“

Abschließend ergänzt **CEO Torben Sandgren**: “Wir sehen viele Möglichkeiten für unsere Technologie, ein wichtiger Grundstein für die Art und Weise zu werden, wie Patienten und Ärzte mit schwer zu behandelnden Anfällen umgehen, indem wir biomarker-basierte Einblicke in die Hände von Patienten, ihren Familien und medizinischen Betreuern legen,“

Informationen zu UNEEG EpiSight™ Lösung

UNEEG EpiSight™ Lösung bietet Ärzten und Patienten eine kontinuierliche Aufzeichnung der Anfallsaktivität von Patienten in ihrem täglichen Leben. Die Lösung basiert auf dem minimalinvasiven implantierbaren UNEEG SubQ Rekorder, dem 24/7 EEG SubQ, welcher zusammen mit der urheberrechtlich geschützten Software und den Datenverwaltungssystemen von UNEEG eine einfache und unkomplizierte Lösung für Leistungserbringer im Gesundheitswesen und Patienten darstellt.

Die UNEEG EpiSight™ Lösung verfügt über eine Zulassung für die EU und ist dort bereits für Patienten im Einsatz. Bitte beachten Sie, dass die UNEEG EpiSight™ Lösung noch nicht von der FDA zugelassen ist. UNEEG medical beginnt mit einer klinischen Studie in den USA und plant die Zulassung in den USA.

Über UNEEG Medical

UNEEG medical leistet Pionierarbeit bei der Entwicklung von Technologien zur Erfassung, Überwachung und Analyse von Hirnströmen, um die Diagnose und Behandlung von Epilepsie zu verbessern.

Das Unternehmen vermarktet UNEEG EpiSight™, eine Lösung, die das 24/7 EEG™ SubQ und eine eigens entwickelte Software nutzt, um eine kontinuierliche Aufzeichnung der Anfallsaktivität zu ermöglichen. Das Unternehmen ist seit 2019 auf dem europäischen Markt vertreten und bereitet die Einführung von UNEEG EpiSight™ auf dem nordamerikanischen und dem asiatisch-pazifischen Markt vor. 2017 gewann UNEEG EpiSight™ den Shark-Tank-Wettbewerb der U.S. Epilepsy Foundation.

UNEEG medical wurde im Jahr 2005 gegründet, mit Hauptsitz in Kopenhagen, Dänemark. Das Unternehmen ist im Besitz des dänischen Familienunternehmens T&W Medical A/S, das weltweit in den Bereichen Hörgeräte und Life-Science vertreten ist und mehr als 11.000 Mitarbeiter weltweit beschäftigt, davon 2.400 in den USA.

Über die FDA Studie

Die 12-wöchige Studie ist eine offene, prospektive Vergleichsstudie zur zentralen Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Systems bei Patienten mit Temporallappenepilepsie. UNEEG EpiSight Lösung mit 24/7 EEG™ SubQ wird mit gleichzeitig aufgezeichneten Video-EEGs aus der Epilepsie-Überwachungseinheit und mit Anfallstagebüchern der Patienten verglichen.

Über die Universität Freiburg

Die Albert-Ludwig-Universität Freiburg ist eine öffentliche Forschungsuniversität in Baden-Württemberg. Die Universität wurde 1457 von der Habsburger-Dynastie als zweite Universität, nach der Universität Wien, auf österreichisch-habsburgischem Gebiet gegründet. Freiburg ist heute die fünftälteste Universität Deutschlands mit einer langen Tradition im Bereich der Geistes-, Sozial- und Naturwissenschaften sowie der Technik und genießt national wie auch international ein hohes akademisches Ansehen. Die Universität gehört zu den am besten bewerteten deutschen Universitäten mit ausgeprägten medizinischen und technischen Fakultäten.

Über Neurological Signal Processing am AIT (Austrian Institute of Technology)

Die Neurologische Signalverarbeitung am AIT Center for Health & Bioresources widmet sich der Entwicklung leistungsstarker Algorithmen und medizinischer Softwarelösungen für die Analyse neurophysiologischer Daten. Als Teil des Austrian Institute of Technology, Österreichs größter außeruniversitärer Forschungseinrichtung, entwickelte das Team aus Forschern und Software-Profis die CE-zertifizierte und FDA-zugelassene EEG-Analyse-Software-Suite "encevis", die in vielen EEG-Aufzeichnungssystemen in Europa und den USA integriert ist (<http://www.encevis.com>). Die Algorithmen und Software für UNEEG sind die neuesten Entwicklungen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

UNEEG Medical:

Torben Sandgren, CEO, TS@uneeg.com

Universität Freiburg:

Prof. Dr. Schulze-Bonhage, andreas.schulze-bonhage@uniklinik-freiburg.de

Neurological Signal Processing am AIT (Austrian Institute of Technology):

Dr. Tilmann Kluge, Tilmann.Kluge@ait.ac.at