06.04.2017 - 08:01 Uhr

Das Spectra Optia®-System von Terumo BCT zur Blutwäsche ist das erste und einzige Gerät auf dem europäischen Markt, das für die Behandlung des Guillain-Barré-Syndrom und von Myasthenia gravis unter Verwendung von therapeutischer Plasmapherese indiziert...

Colorado (ots/PRNewswire) -

Terumo BCT, ein Weltmarktführer bei Blutkomponenten, therapeutischer Apherese und Zelltechnologien, gab heute bekannt, dass das Apherese-System Spectra Optia® mit therapeutischer Plasmapherese (Therapeutic Plasma Exchange, TPE) die CE-Kennzeichnung mit einer Indikation zur Behandlung des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) und von Myasthenia gravis (MG) erhalten hat. Das Spectra-Optia-System ist eine Plattform zur zentrifugalen therapeutischen Apherese und Zellsammlung und es ist das erste und einzige Gerät auf dem europäischen Markt, das eine Zulassung für die Behandlung von GBS und MG unter Verwendung von TPE erhalten hat. Bei GBS und MG handelt es sich um seltene und den Körper schwächende, unterbehandelte neuromuskuläre Erkrankungen. GBS wird mit der Zika-Virusinfektion in Verbindung gebracht.

Die erweiterten Anwendungsbereiche wurden auf Grundlage von Auswertungen von klinischen Studien, die die Sicherheit und Wirksamkeit von TPE zur Behandlung von GBS und MG stützen, ermittelt. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass TPE durch die rasche Entfernung von zirkulierenden Mediatoren der Krankheit und der Immunkomplexe im Vergleich zu einer unterstützenden Behandlung zu einer schnelleren Genesung bei der Mehrheit der GBS- und MG-Patienten führt. Eine einzige TPE-Anwendung kann zu einer raschen Verringerung sämtlicher Immunglobuline (IGs) führen.*

Spectra Optia TPE, auch als Plasmapherese (oder PLEX/PEX) bekannt, ist ein Verfahren, in dessen Rahmen das Blut des Patienten zentrifugiert wird, um die einzelnen Blutbestandteile zu separieren, das Plasma zu entfernen und dann das Plasma zu ersetzen. Dieses Verfahren wird von der europäischen Gesellschaft für Neurologie (European Academies of Neurology) und in den internationalen einheitlichen Leitlinien als eine sichere und wirksame Ersttherapie für Patienten empfohlen, die an GBS und MG (vor der Thymektomie, moderat bis schwer, akut und refraktär) leiden. TPE kann auf dem Spectra-Optia-System unter Verwendung eines peripher-vaskulären Zugangs durchgeführt werden.

In den kürzlich veröffentlichten internationalen einheitlichen Leitlinien für den Umgang mit Myasthenia gravis (Neurology, 2016) wurde festgestellt: "Obwohl klinische Studien nahegelegt haben, dass intravenös verabreichtes Immunglobuline (IVIg) und PLEX bei der Behandlung einer drohenden oder manifesten myasthenischen Krise die gleiche Wirksamkeit haben, kommen Experten zu dem übereinstimmenden Ergebnis, dass PLEX eine größere Wirksamkeit aufweist und auch schneller wirkt."¹

"Wir freuen uns sehr darüber, dass Spectra Optia TPE jetzt die CE-Kennzeichnung mit der Indikation hat, Patienten mit diesen seltenen und belastenden neurologischen Erkrankungen zu unterstützen und auf diese Weise auch mehr Behandlungsoptionen bereitstellt", sagte Monte Smith, Vice President des Bereichs Global Therapeutic Systems von Terumo BCT. "Wir sind bestrebt, Innovationen auf dem Gebiet der Apheresetherapien weiter voranzutreiben, wobei wir uns auf die Entwicklung von Produkten konzentrieren, die Patienten lebensverlängernde Behandlungen zur Verfügung stellen."

*Immunglobuline, auch unter dem Begriff Antikörper bekannt, werden mit Hilfe von weißen Blutkörperchen (Blutplasma) hergestellt. Sie stellen einen entscheidenden Bestandteil der Immunreaktion dar, indem sie insbesondere bestimmte Antigene, wie etwa Bakterien und Viren, erkennen und sich an diese andocken und so bei deren Zerstörung helfen.

1 Sanders, DB. International consensus guidance for management of myasthenia gravis. American Academy of Neurology. 2016;350. (Internationale einheitliche Leitlinien für den Umgang mit Myasthenia gravis)

Über Terumo BCT

Terumo BCT, ein Weltmarktführer bei Blutkomponenten, therapeutischer Apherese und Zelltechnologien, ist das einzige Unternehmen, das die einmalige Kombination von Apheresesammlung, manueller und automatisierter Verarbeitung von Vollblut und Technologien für die Reduzierung von Pathogenen anbietet. Wir sind davon überzeugt, dass mit Blut künftig noch mehr für Patienten getan werden kann als heute. Diese Zuversicht regt unseren Innovationsgeist an und stärkt unsere Zusammenarbeit mit Kunden.

Media Contact

Karen Hackstaff, Terumo BCT

Leiterin des Bereichs Strategisches Marketing und Kommunikation

Telefon: 720-480-7649

press@terumobct.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/371619/tbct_2clogo_large_tag_fa_logo_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060034/100801104> abgerufen werden.