



Pressemitteilung

Lindis Blood Care startet multizentrische klinische EU-Zertifizierungsstudie REMOVE mit CATUVAB® zur Eliminierung von Tumorzellen aus Operationsblut

Hennigsdorf, Berlin, Deutschland – 18. März 2021.

- Basierend auf den positiven Daten einer exploratorischen Studie wurde die konfirmatorische Studie REMOVE begonnen, die die Grundlage für die CE-Kennzeichnung in der EU bilden soll
- Erste Patienten wurden bereits eingeschlossen; Topline-Ergebnisse werden in H1 2022 erwartet
- CATUVAB® soll Tumorzellen während onkologischer Eingriffe zuverlässig aus dem Operationsblut entfernen und damit typische Risiken einer Fremdblutgabe ausschließen

Lindis Blood Care, ein Unternehmen, das mit seinem Medizinprodukt CATUVAB® zur Eliminierung von Tumorzellen aus Operationsblut das Blood Management während onkologischer Eingriffe revolutionieren will, hat heute den Start der multizentrischen Studie REMOVE bekannt gegeben. Die Studie soll die guten Ergebnisse einer exploratorischen Vorstudie bestätigen und damit die Grundlage für die CE-Kennzeichnung für das Medizinprodukt legen. Die ersten Patienten wurden bereits in Studienzentren in Deutschland eingeschlossen.

Die Studie, an der insgesamt bis zu 110 Patienten teilnehmen werden, soll bestätigen, dass CATUVAB® erstmals in der Lage ist, EpCAM-(epithelial cell adhesion molecule)-positive Tumorzellen aus dem während einer Operation anfallenden Blut noch während der OP zu entfernen. Bei EpCAM handelt es sich um einen Tumormarker, der auf fast allen häufigen Karzinomen zu finden ist. Durch eine Entfernung der Tumorzellen soll das eigene Blut während der Operation dem Patienten sicher wieder zurückgegeben werden können. Hierdurch könnten vor allem typische Risiken einer Fremdblutgabe, u.a. die Suppression des Immunsystems, und eine potentiell erhöhte Tumor-Wiederkehrrate ausgeschlossen werden. Bislang ist der Einsatz von autologem OP-Blut bei onkologischen Eingriffen nur in Kombination mit Bestrahlung erlaubt, was derzeit nur in wenigen Kliniken möglich ist. Ansonsten wird das Risiko der Metastasierung durch während der OP ins Blut freigesetzten Tumorzellen als zu hoch eingeschätzt und es gibt derzeit noch kein zugelassenes Produkt, das dieses Risiko zuverlässig ausschließt.

Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Kai Zacharowski, ML FRCA Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am Universitätsklinikum Frankfurt, erklärte: „Ich freue mich, weiter an der klinischen Entwicklung von CATUVAB® beteiligt zu sein, da dieser Ansatz meiner Ansicht nach das Potential besitzt, einen wesentlichen Beitrag zum Patient Blood Management bei onkologischen Operationen zu leisten. Blut ist eine kostbare und knappe Ressource und wir benötigen dringend neue Konzepte, mit denen wir die Behandlungsergebnisse für unsere Patienten verbessern können und gleichzeitig nachhaltig mit dieser Ressource umgehen.“

Prof. Dr. Markus M. Heiss, FACS, Leiter der Viszeralchirurgie am Universitätsklinikum Witten/Herdecke, Standort Köln-Merheim und Leiter der klinischen Prüfung, ergänzte: „Dies ist ein wichtiger Schritt, weil wir hoffen, gerade bei schweren Tumoroperationen das Nebenwirkungsprofil zu verbessern und den Patienten die Genesung zu erleichtern. Ein zuverlässiger Weg, autologes Blut



LINDIS BLOOD CARE

bei solchen Operationen einzusetzen, wäre eine echte Innovation in einem Bereich, in dem wir schon seit langem keine signifikanten technologischen Fortschritte gesehen haben.“

Der Ansatz von Lindis Blood Care hat sowohl *in vitro* als auch in einer ersten klinischen Studie mit 15 Patienten den Proof-of-Concept erbracht. Die Daten haben gezeigt, dass keine Tumorzellen im mit CATUVAB® behandelten Operationsblut nachgewiesen werden konnten. Detaillierte Ergebnisse dieser Pilotstudie werden in einem internationalen "Peer-Reviewed Journal" veröffentlicht.

Mit positiven Ergebnissen der konfirmatorischen Studie und Erhalt der CE-Kennzeichnung, wäre CATUVAB® das erste Produkt, das sicher und kosteneffizient zum Patient Blood Management bei Tumoroperationen eingesetzt werden könnte. Es besteht aus einem trifunktionalen Antikörper, der die Tumorzellen und Lymphozyten aggregiert sowie einem Filter und kann in Kombination mit maschinellen Autotransfusionsgeräten eingesetzt werden, die an beinahe allen Kliniken Teil der technischen Ausstattung sind.

###

Über Lindis Blood Care:

Lindis Blood Care ist ein Medizintechnikunternehmen, das das Medizinprodukt CATUVAB® entwickelt. CATUVAB® dient der Entfernung von EpCAM-positiven Tumorzellen aus Operationsblut und soll somit den Einsatz der heute bereits allgemein verwendeten MAT (Maschinelle Autotransfusions-Technologie) zur Rückgabe von OP-Blut auch bei Tumor-OPs ermöglichen.

Während Tumor-Operationen wird standardmäßig bei zu hohem Blutverlust Fremdblut gegeben. Weltweit ist dies pro Jahr bei etwa einer halben Million Tumor-Operationen der Fall. Dieses Vorgehen kann zahlreiche ernste Nebenwirkungen und erhöhte Tumorwiederkehraten zur Folge haben. Diese ließen sich in Zukunft durch CATUVAB® und die damit mögliche Nutzung des patienteneigenen Blutes vermeiden. Bei onkologischen Eingriffen kann die Sammlung und Rückgabe des Operationsblutes während der Operation (autologe Bluttransfusion), die im Rahmen anderer Operationen mit Hilfe von MAT-Geräten durchgeführt wird, standardmäßig nicht eingesetzt werden, da während einer Tumor-Operation häufig Krebszellen freigesetzt werden. Diese dürfen dem Patienten auf Grund einer möglichen Metastasenbildung nicht wieder zugeführt werden. Hier setzt CATUVAB® an. Es besteht aus der Kombination eines trifunktionalen Antikörpers und eines Filters und ermöglicht so die zuverlässige Entfernung von Tumorzellen aus dem Blut im Rahmen des Standard-MAT-Verfahrens. Produkt und Verfahren können in den klinischen Alltag eingebunden werden und Bestandteil eines zeitgemäßen „Patient Blood Management“ werden.

www.lindis-bloodcare.com

KONTAKT

Lindis Blood Care GmbH
Dr. Franzpeter Bracht
Geschäftsführer
Tel.: +49(0) 160-7913153
E-Mail: business.development@lindis-bloodcare.com

MEDIENANFRAGEN

MC Services AG
Anne Hennecke
Tel.: +49 (0) 211-529-252-22
E-Mail: anne.hennecke@mc-services.eu



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung

www.efre.brandenburg.de