

FDA zeichnet Abbotts in der Entwicklung befindliches vollimplantierbares Herzpumpensystem als „Breakthrough Device“ aus

Wiesbaden, 11. Februar 2020 –Abbott gibt bekannt, dass das Unternehmen von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) den Status „Breakthrough Device“ für sein in der Entwicklung befindliches vollimplantierbares linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (Fully Implantable Left Ventricular Assist System, FILVAS) erhalten hat. Die FDA startete 2018 das Breakthrough Devices Program (Programm für bahnbrechende Geräte), um die Entwicklung und Prüfung von Zulassungsanträgen für Technologien zu beschleunigen, die signifikante Vorteile gegenüber bereits zugelassenen Produkten bieten.

Rund 6,2 Millionen Menschen in den USA leiden unter einer Herzinsuffizienz. Da es sich um eine fortschreitende Erkrankung handelt, erreichen jedes Jahr mehr als 600.000 Patienten ein fortgeschrittenes Stadium, in dem herkömmliche Therapien wie Medikamente und kardiale Resynchronisationstherapien nicht mehr wirken.

„Als führendes Unternehmen bei der Behandlung der Herzinsuffizienz war eine vollständig implantierbare Herzpumpe unsere Vision für Zehntausende von Patienten, die jedes Jahr das fortgeschrittene Stadium der Herzinsuffizienz erreichen“, erklärt Michael Pederson, Senior Vice President des Geschäftsbereichs Electrophysiology and Heart Failure bei Abbott. „Das Potenzial eines vollständig implantierbaren Systems würde mehr Freiheit und eine höhere Lebensqualität bedeuten, da es keine externen Komponenten gibt, die ständig mitgeführt werden müssen. Diese Fortschritte unterstreichen Abbotts langjähriges Engagement für die Entwicklung innovativer Geräte, die Patienten mit Herzinsuffizienz eine bessere Lebensqualität ermöglichen.“

Herzpumpen sind kleine, implantierbare mechanische Systeme, die bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium einer Herzinsuffizienz Blut durch den Körper pumpen. Patienten, die mit einer Herzpumpe leben, warten entweder auf eine Herztransplantation oder kommen nicht für einen solchen Eingriff infrage und sind daher auf das lebensrettende System angewiesen, um das Blut aus dem Herzen in den Körper zu pumpen.

-mehr-

Gegenwärtig werden linksventrikuläre Herzunterstützungssysteme (engl. Left Ventricular Assist Device, kurz LVAD) in den Körper implantiert und dann über einen externen Akku oder Ladeanschluss mit Strom versorgt. FILVAS von Abbott befindet sich im Forschungs- und Entwicklungsstadium und steht noch in keinem Land der Welt zum Verkauf zur Verfügung.

Über das Herzinsuffizienz-Portfolio von Abbott

Abbott nimmt mit innovativen Lösungen wie dem CardioMEMS™ HF-System, der zukunftsweisenden quadripolaren Stimulationstechnologie, der von uns erstmals auf den Markt gebrachten MultiPoint™ Pacing-Technologie und dem linksventrikulären Herzunterstützungssystem HeartMate 3™ eine Vorreiterstellung bei der Behandlung von Herzinsuffizienz ein.

Das HeartMate 3-LVAD von Abbott eignet sich für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, die auf eine Transplantation warten oder keine geeigneten Kandidaten für einen solchen Eingriff sind. Es ist das erste kommerziell zugelassene LVAD (CE-Zeichen und FDA-Zulassung) mit Full MagLev™-Technologie, die es ermöglicht, den Rotor der Pumpe durch Magnetkräfte zum „Schweben“ zu bringen. Diese Bauweise zielt darauf ab, eine Schädigung des durch die Pumpe strömenden Blutes zu vermeiden und die klinischen Ergebnisse für die Patienten zu verbessern. In der weltweit größten LVAD-Studie zeigte das HeartMate 3-LVAD eine Überlebensrate von 79 % nach zwei Jahren. Abbott arbeitet mit Herzinsuffizienz-Spezialisten, Ärzten und Interessenvertretern zusammen, um innovative, kosteneffektive Lösungen zur Reduzierung von Klinikeinweisungen und zur Verbesserung der Lebensqualität für Herzinsuffizienzpatienten weltweit anbieten zu können.

Über Abbott

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 125 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – in den Bereichen Ernährung, Diagnostik, Medizintechnik und generische Marken-Pharmazeutika – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten. Heute arbeiten 107.000 von uns daran, dass die Menschen in den über 160 Ländern, für die wir tätig sind, nicht nur länger, sondern auch besser leben können.

Folgen Sie uns auf www.abbott.com, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter unter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

Abbott Media

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 06122-583036