

Abbott erhält für die Erforschung der Tiefen Hirnstimulation zur Behandlung schwerer Depressionen den FDA-Status „Breakthrough Device“

- **Der Status „Breakthrough Device“ wird von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA vergeben, um die Prüfung von Technologien zu beschleunigen, die das Leben von Menschen mit lebensbedrohlichen oder einschränkenden Erkrankungen verbessern können.**
- **Jedes Jahr schlagen bei 2,8 Millionen Amerikanern mehrere Depressionstherapien fehl, bei denen dann eine behandlungsresistente Depression (treatment-resistant depression, TRD) diagnostiziert wird.**
- **Dank der Einstufung als „Breakthrough Device“ könnte das System zur Tiefen Hirnstimulation (deep brain stimulation, DBS) von Abbott als neue Behandlungsoption für Menschen mit TRD schneller verfügbar werden.**

Wiesbaden, 21. Juli 2022 – Abbott gibt bekannt, dass sein System zur Tiefen Hirnstimulation (DBS) von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA als „Breakthrough Device“ für die Untersuchung behandlungsresistenter Depressionen (TRD), einer Form der sogenannten Major Depressive Disorder (MDD), eingestuft wird. Durch den „Breakthrough Device“-Status wird die Prüfung innovativer Technologien beschleunigt, die das Leben von Menschen mit lebensbedrohlichen oder irreversibel schwächenden Erkrankungen oder Krankheitszuständen verbessern können.

Das DBS-System von Abbott ist eine personalisierte, anpassbare Therapie, bei der dünne Drähte – bzw. Elektroden – in bestimmte Bereiche des Gehirns implantiert werden. Ein Impulsgenerator, der unter der Haut in der Brust eingesetzt wird, ist mit den Elektroden verbunden und erzeugt elektrische Impulse, die eine abnorme Gehirnaktivität regulieren können. Während das DBS-System von Abbott bisher dazu diente, Symptome bei Menschen mit Bewegungsstörungen wie Morbus Parkinson und essentiellen Tremor zu kontrollieren, gibt es Hinweise darauf, dass die Implantation von Elektroden in den Teil des Gehirns, der für die Stimmungsregulierung zuständig ist, zur Linderung der Symptome von TRD beitragen könnte.

Abbott arbeitet mit der FDA zusammen, um einen Plan für die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Systems für diesen Zweck zu entwickeln. Einer der zusätzlichen Vorteile bestimmter Abbott-DBS-Systeme besteht darin, dass sie mit der NeuroSphere™ Virtual Clinic verwendet werden können, einer einzigartigen Technologie für die vernetzte Pflege, die es den Patienten ermöglicht, aus der Ferne mit ihren Ärzten zu kommunizieren und bequem von zu Hause aus Pflege- und Therapieanpassungen zu erhalten.*

TRD-Patienten verursachen in den USA jährlich etwa 44 Milliarden Dollar an Kosten in Zusammenhang mit Gesundheit, Arbeitslosigkeit und Produktivitätseinbußen. Hier weist die Tiefe Hirnstimulation das Potenzial auf, eine deutliche Verbesserung der depressiven Symptome zu bewirken. Derzeit steht Ärzten eine Reihe von Behandlungen für MDD, auch klinische Depression genannt, zur Verfügung, einschließlich antidepressiver Medikamente und Geräte-Therapien. Dennoch spricht bis zu ein Drittel der Personen (etwa 2,8 Millionen Amerikanern jedes Jahr), bei denen MDD diagnostiziert wird, selbst nach vier verschiedenen Antidepressiva nicht auf die Behandlung an. Das Ergebnis ist eine TRD oder eine schwer behandelbare Depression. Mit jeder fehlgeschlagenen Behandlung sinkt die Chance, dass sich die Symptome verringern. Nach der vierten fehlgeschlagenen Behandlung erleiden bis zu 83 % der Patienten einen Rückfall.

Um sich als „Breakthrough Device“ zu qualifizieren, muss eine Device-Technologie einen offenen Bedarf abdecken und nachweisen, dass sie das Potenzial dazu hat, eine wirksamere Behandlung von lebensbedrohlichen Krankheiten oder irreversiblen schwächenden Erkrankungen zu ermöglichen. Ziel des Programms ist es, Patienten und Ärzten diese bahnbrechenden Therapien rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, indem die Entwicklung, Bewertung und Prüfung dieser Therapien beschleunigt wird und gleichzeitig die regulatorischen Standards für die Zulassung vor der Markteinführung eingehalten werden. Durch die Einstufung als „Breakthrough Device“ könnte das DBS-System von Abbott als neue Behandlungsoption für TRD-Patienten schneller verfügbar werden.

„Die Entwicklung bahnbrechender Produkte erfordert immer mutiges Denken und eine stetige Zusammenarbeit. Abbott hat sich voll und ganz dem Ziel verschrieben, den Menschen neue therapeutische Optionen für ihre behandlungsresistente Depression zur Verfügung zu stellen“, sagt Pedro Malha, Vice President für den Geschäftsbereich Neuromodulation bei Abbott.

Die DBS-Therapie von Abbott für behandlungsresistente Depressionen ist auf die Verwendung im Rahmen von Studien beschränkt.

*Überall, wo eine Mobilfunk- oder Wifi-Verbindung und ein ausreichend geladenes Patientensteuergerät vorhanden sind.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 113.000 Mitarbeitende in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika. In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik knapp 4.000 Mitarbeitende an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Abbott Media

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