

Presseinformation

Medienkontakt

Matthias Link
T +49 6172 609-2872
matthias.link@fmc-ag.com

**Kontakt für Analysten und
Investoren**

Dr. Dominik Heger
T +49 6172 609-2601
dominik.heger@fmc-ag.com

www.freseniusmedicalcare.com/de

21. April 2022

Fresenius Medical Care erhält Zulassung von der US- Arzneimittelbehörde FDA für neues Heimdialysegerät Versi™PD Cycler

Fresenius Medical Care, der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, hat von der US-Arzneimittelbehörde FDA die 501(k)-Zulassung für eine neue Generation von tragbaren Geräten für die Automatische Peritonealdialyse erhalten. Der Versi™PD Cycler¹ ist das leichteste, kleinste und leiseste Gerät seiner Art in den USA.

Dies ist ein weiterer Schritt von Fresenius Medical Care, durch neue und innovative Technologien das Wachstum im Bereich der Heimdialyse weiter zu beschleunigen. Ziel ist es, die Therapiesysteme für die Heimdialyse intelligenter, intuitiver und für Menschen mit Nierenerkrankungen leichter bedienbar zu machen. Das neue Peritonealdialysegerät soll auch die gesundheitliche Chancengleichheit verbessern: Aufgrund seiner Kompaktheit, seines geringen Gewichts und der einfachen Bedienbarkeit macht es die Heimdialyse für eine breitere Gruppe von Dialysepatientinnen und -patienten angenehmer und zu einer praktikableren Option.

Durch seinen fast geräuschlosen Betrieb, weniger störende Alarme und einen Nachtmodus unterstützt VersiPD einen erholsamen Schlaf. Der Cycler ermöglicht zudem eine individuellere Programmierung der Verschreibungen, um den Bedürfnissen einer

¹ Früher bekannt als Lilliput™ APD Cycler.

noch größeren Gruppe von Patientinnen und Patienten gerecht zu werden. VersiPD verfügt über einen großen, intuitiv bedienbaren Touchscreen. Eingebettete Videos mit Audioanweisungen führen Patienten Schritt für Schritt durch die Vorbereitungen und die anschließende Behandlung. Der eingebaute Akku und ein speziell angefertigter Wagen erleichtern die Mobilität zu Hause, was die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten weiter verbessern kann.

VersiPD wird durch die digitale Therapie-Plattform Kinexus™ unterstützt. Über die Plattform können die behandelnden Ärzte und das Pflegepersonal jederzeit online auf Behandlungsdaten zugreifen und Verschreibungen programmieren. So sollen die Behandlungsergebnisse weiter verbessert und daneben auch die Produktivität des eingesetzten Pflegepersonals gesteigert werden. Die Kinexus-Plattform ist auch mit dem Liberty® Select Cycler erhältlich, einem bereits eingeführten Peritonealdialysegerät von Fresenius Medical Care. Sie ist so konzipiert, dass sie mit dem zukünftigen Portfolio an Heimdialysegeräten des Unternehmens vollständig kompatibel ist. Diese Vernetzung wird mit weniger Krankenhausaufenthalten, Technikversagen und Behandlungsabbrüchen in Verbindung gebracht und verlängert die für die Patienten in der Regel vorteilhafte durchschnittliche Verweildauer in der Peritonealdialyse.^{2,3}

VersiPD wird noch in diesem Jahr in den USA eingeführt und soll ab dem nächsten Jahr breiter verfügbar sein. Das Unternehmen plant, das Heimdialysegerät in Zukunft auch in anderen Regionen der Welt einzuführen.

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, von denen sich weltweit etwa 3,8 Mio Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netzwerk aus 4.171 Dialysezentren betreut das Unternehmen weltweit rund 345.000 Dialysepatientinnen und -patienten. Fresenius Medical Care ist zudem der führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Dialysegeräten und Dialysefiltern. Neben seinem Kerngeschäft in der ganzheitlichen Nierentherapie konzentriert sich das Unternehmen auf die Expansion in den Bereichen Unterstützende Geschäftsaktivitäten und Intensivmedizinische Lösungsansätze. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME) und an der Börse New York (FMS) notiert.

Weitere Informationen im Internet unter www.freseniusmedicalcare.com/de.

Rechtliche Hinweise:

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen,

² Chaudhuri S, Han H, Muchiutti C, et al. Remote Treatment Monitoring on Hospitalization and Technique Failure Rates in Peritoneal Dialysis Patients. *Kidney360*. 2020;1(3):191 LP - 202. doi:10.34067/KID.0000302019

³ Giles H, Ficociello L, Li Y, Ofsthun N, Kossmann R. Remote Patient Monitoring and Longevity on Peritoneal Dialysis [Abstract presented at 39th Annual Dialysis Conference]. *Perit Dial Int*. 2019;39(1_suppl): S4. doi:10.1177/089686081903901s01

und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie z.B. Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, behördlichen Genehmigungen, Auswirkungen der Covid-19-Pandemie, Ergebnissen klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten sind im Detail in den Berichten der Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA beschrieben, die bei der U.S.-amerikanischen Börsenaufsicht (U.S. Securities and Exchange Commission) eingereicht werden. Fresenius Medical Care übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.