

Pressemitteilung

InfanDx schließt 2-Jahres-Follow-up-Studie AAMBI2 bei Neugeborenen mit Verdacht auf perinatale Asphyxie ab

Köln, 05. November 2020. Die InfanDx AG, ein auf die Entwicklung Biomarker-basierter Tests spezialisiertes Diagnostikunternehmen, gab heute den Abschluss der Datenerhebung für die 2-Jahres-Follow-up-Studie AAMBI2 (Asphyxia Associated Metabolite Biomarker Investigation 2) bekannt, in der Kinder untersucht wurden, bei denen ein Verdacht auf ein Sauerstoffdefizit während der Geburt (perinatale Asphyxie) bestand.

InfanDx entwickelt den InfanDx HypoxE-Test[®] zur schnellen und zuverlässigen Diagnose der perinatalen Asphyxie. Betroffene Neugeborene können eine neonatale Enzephalopathie entwickeln, die zu Hirnschäden und lebenslanger Behinderung führen kann. Es gibt eine wirksame Behandlung mittels Hypothermie, die dauerhafte Hirnschäden begrenzen oder sogar verhindern kann. Allerdings muss diese Therapie innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt begonnen werden, viele betroffene Säuglinge werden jedoch nicht rechtzeitig identifiziert. Ein Test zur frühen und zuverlässigen Diagnose dieser Neugeborenen wird daher weltweit dringend benötigt.

AAMBI war eine Verifikationsstudie mit über 110 Neugeborenen. Die Studie bestätigt Metabolit-Biomarker-Kombinationen, die auf einen Sauerstoffmangel während der Geburt und nachfolgende Gehirnschädigung hinweisen. Diese Daten sind die Grundlage des InfanDx HypoxE-Tests[®]. In der AAMBI2-Studie wurden Kinder, die an der ersten Studie teilgenommen hatten, im Alter von zwei Jahren erneut untersucht, um detaillierte Daten zu ihrem Gesundheitszustand zu erhalten. Mit einer Nachuntersuchungsrate von 93% können die Daten der AAMBI2-Studie ein umfangreiches und repräsentatives klinisches Bild der tatsächlichen mittelfristigen neuronalen Schädigung von Kindern mit perinataler Asphyxie aufzeigen. So bietet die Studie ein hervorragendes Fundament, um die Aussagekraft des InfanDx HypoxE-Tests[®] weiter zu verbessern.

Ron Meyer, CEO von InfanDx, sagte: „Mit dem Abschluss von AAMBI2 und der sehr hohen Nachuntersuchungsrate verfügen wir erstmals über eine extrem gute Datenlage zum längerfristigen Verlauf unserer kleinen Patienten. Dies wird eine substanzielle Verbesserung unseres InfanDx HypoxE-Tests[®] ermöglichen. So hoffen wir, dass insbesondere bei betroffenen Patientengruppen, die aktuell nicht in die Risikobetrachtung eingeschlossen werden, die Diagnosemöglichkeiten verbessert werden und mehr Neugeborene Zugang zu einer schnellen Diagnose und damit einer wirksamen Behandlung erhalten. Auf Grund unseres besonderen Studiendesigns erwarten wir zusätzlich, dass diese Daten genutzt werden können, um perinatale Asphyxie und ihre Folgen generell besser verstehen und erkennen zu können.“

InfanDx wird nun die Daten der Patienten intensiv analysieren und mit den zuvor gewonnenen Analysen der Blutproben abgleichen. Darüber hinaus sollen weitere medizinische Erkenntnisse zu perinataler Asphyxie und der daraus resultierenden neuronalen Schädigungen erlangt und in wissenschaftlichen Publikationen berichtet werden.

Die AAMBI2-Studie wurde an vier türkischen Universitätskliniken in den Städten Adana, Istanbul, Mersin und Elazig durchgeführt, da in Südosteuropa und der Türkei eine höhere Inzidenz von neonataler Asphyxie vorliegt als in Deutschland. Die grundlegende AAMBI Studie wurde am Life-Science-Inkubator/Bonn im Rahmen eines vom Land Nordrhein-Westfalen geförderten Projekts durchgeführt. Teile der vorliegenden Nachuntersuchungen werden im Rahmen eines weiteren Projekts durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

InfanDx AG

Ron Meyer (CEO)
T: +49 (0) 221 29271401
info@infandx.com

Medienkontakt

MC Services AG
Dr. Brigitte Keller, Dr. Regina Lutz
T: +49 (0) 89 210 228 38
regina.lutz@mc-services.eu

Über InfanDx

Die InfanDx AG ist ein privat finanziertes Unternehmen, das 2010 in Köln gegründet wurde. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Entwicklung einer neuen Generation diagnostischer Tests, die auf Biomarkern beruhen, die durch eine Integration genomischer, proteomischer und insbesondere metabolomischer Forschung identifiziert werden. Hauptproduktkandidat ist der InfanDx HypoxE-Test® zur schnellen und zuverlässigen Diagnose der perinatalen Asphyxie (Sauerstoffdefizit während der Geburt), einem der Hauptgründe für Gehirnschädigungen und dadurch verursachte lebenslange Einschränkungen. Eine Therapie ist nur verfügbar, wenn diese innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt begonnen wird. Als erster Test liefert der InfanDx HypoxE-Test® ein zuverlässiges Ergebnis innerhalb dieses Zeitrahmens. Der Test und das zugehörige Diagnosegerät befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung. Parallel dazu entwickelt InfanDx weitere Biomarker-basierte Diagnostika. Informationen erhalten Sie unter: <http://www.infandx.de/>