

10.04.2024 - 11:01 Uhr

## Dr. Reddy's Tochtergesellschaft betapharm und Theranica bringen Nerivio® nach Deutschland, um Patienten eine medikamentenfreie Migränebehandlung zu ermöglichen



Augsburg (ots) -

- Mit der Markteinführung in Deutschland durch die Tochterfirma betapharm ist Dr. Reddy's ab sofort erstmals im Bereich digitaler Therapeutika in Europa aktiv.
- Nerivio® ist das erste von der FDA zugelassene und CE-zertifizierte Neuromodulations-Armband zur akuten und vorbeugenden Migränebehandlung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.
- Nerivio® wird am Oberarm angelegt und per Smartphone-App gesteuert, was die Anwendung einfach und komfortabel macht.
- Nach der Markteinführung in Deutschland, bald gefolgt von Spanien und Großbritannien, plant Dr. Reddy's, Nerivio® in weiteren europäischen Ländern verfügbar zu machen.

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY, NSEIFSC: DRREDDY; zusammen mit seinen Tochtergesellschaften als "Dr. Reddy's" bezeichnet), ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen, gibt die Markteinführung des Neuromodulations-Armbands Nerivio® auf Basis des innovativen Wirkmechanismus Remote Electrical Neuromodulation (REN) durch seine Tochtergesellschaft betapharm bekannt. Nerivio® ist ein von der FDA (nationale Behörde für Lebens- und Arzneimittel in den USA) zugelassenes und CE-zertifiziertes Gerät, das REN zur akuten und vorbeugenden Migränebehandlung einsetzt. Das neuartige Neuromodulations-Armband zur Migränetherapie ohne Medikamente wird von Theranica, einem in Israel und den USA ansässigen Unternehmen für digitale Therapeutika, hergestellt.

Nach aktuellen Schätzungen liegt die weltweite Migräneprävalenz bei 14 bis 15 Prozent. Migräne macht global gesehen 4,9 Prozent der Krankheitsfälle aus, gemessen an den Jahren, die Patienten mit dieser neurologischen Behinderung leben[1]. In Deutschland sind etwa acht bis zehn Millionen Menschen betroffen, rund 14,8 % aller Frauen und 6,0 % aller Männer[2].

Nerivio® ist ein verschreibungspflichtiges, nicht-invasives Gerät für die akute und vorbeugende Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren. Nerivio® kann am Oberarm getragen werden und wird über eine Smartphone-App gesteuert. Jedes Neuromodulations-Armband ist auf 18 Anwendungen mit einer Dauer von je 45 Minuten ausgelegt. Es sollte innerhalb von 60 Minuten nach Beginn der Kopfschmerzen oder der Aura[3] zur akuten Behandlung von Migräne oder jeden zweiten Tag zur Vorbeugung eingesetzt werden. Das Gerät nutzt den Mechanismus der Remote Electrical Neuromodulation (REN), um die körpereigene konditionierte Schmerzmodulation (CPM) zu aktivieren. Das geschieht durch die Stimulierung nozizeptiver Nervenrezeptoren am Oberarm, welche die natürliche Schmerzlinderung im Hirnstamm aktivieren. So wird der Migräneschmerz gelindert[4].

„Neuromodulation stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Migränebehandlung dar“, sagt Dr. Arne May, Leiter des Instituts für Systemische Neurowissenschaften und der Kopfschmerzambulanz am Universitätsklinikum Hamburg. „Seit Jahrzehnten bilden

Medikamente die Grundlage der Migränebehandlung. Viele Patienten leiden jedoch unter den Nebenwirkungen oder der eingeschränkten Wirksamkeit dieser Medikamente. Neuromodulation bietet eine dringend benötigte Alternative, wie etwa im Fall von Nerivio®. Durch die Stimulierung spezifischer Nervenbahnen kann Nerivio® die natürliche Schmerzlinderung – die bei Migränepatienten nachweislich unzureichend ist – im Gehirn aktivieren und unterstützen, ganz ohne chemische Substanzen. Dieser medikamentenfreie Ansatz ist besonders vielversprechend für vulnerable Gruppen wie Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter, die herkömmliche Migränemedikamente möglicherweise nicht einnehmen können.“

**Patrick Aghanian, Geschäftsführer von Dr. Reddy's Europe, kommentierte:** „Wir freuen uns, Nerivio® als medikamentenfreie Innovation, die Migränepatienten helfen kann, beginnend mit Deutschland, in Europa einzuführen. Die Remote Electrical Neuromodulation (REN) hat das Potenzial, die Medikamenteneinnahme bei Patienten zu reduzieren und ihre Abhängigkeit davon zu verringern, auch bei einer chronischen und schwer behandelbaren Erkrankung[5]. Das Gerät wird am Oberarm getragen und über eine Smartphone-App gesteuert, was die Anwendung unauffällig und komfortabel macht. Wir glauben, dass dies den Patienten die Möglichkeit gibt, sich auch während der Behandlung auf ihren Alltag zu konzentrieren – und wir so den Bedarf einer individualisierten Migränetherapie decken, die sich erheblich auf die Lebensqualität auswirkt.“

Das medikamentenfreie Neuromodulations-Armband hat sich in zahlreichen klinischen Studien[6]bewährt und eignet sich für ein breites Spektrum von Migränepatienten, insbesondere für diejenigen, die eine individuelle Behandlungsmöglichkeit suchen, die ihre Migräne nicht mit Medikamenten lindern können, die Medikamente schlecht vertragen oder Kontraindikationen aufweisen. Darüber hinaus können auch besonders empfindliche Patientengruppen – etwa Jugendliche, Frauen mit Kinderwunsch oder Patienten mit Kopfschmerz-Risiko durch Medikamentenübergebrauch – von Nerivio® profitieren[7]. Studien zeigen, dass Nerivio® gut verträglich ist und keine systemischen Nebenwirkungen oder Bedenken hinsichtlich eines Medikamentenübergebrauchs bestehen. In den USA und Israel wurde Nerivio® in Zulassungsstudien sowohl für die akute als auch die vorbeugende Migränebehandlung untersucht. Nerivio® ist nicht nur hochwirksam gegen Kopfschmerzen, sondern lindert auch Begleitsymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Lärmempfindlichkeit. Zudem reduziert das Neuromodulations-Armband nachweislich den Bedarf an Akutmedikation.

Im August 2023 erhielt Nerivio® eine erweiterte CE-Zertifizierung gemäß der europäischen MDR-Verordnung als Migränetherapie mit doppeltem Verwendungszweck (akut und/oder zur Vorbeugung) für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene. Die Markteinführung in Deutschland ist ein Resultat einer exklusiven Vereinbarung zwischen den europäischen Tochtergesellschaften von Dr. Reddy's und Theranica für den Vertrieb von Nerivio® in Deutschland, Österreich, der Tschechischen Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Norwegen, Polen, der Slowakei, Spanien, Schweden, der Schweiz und Großbritannien[8]. Als nächstes folgen voraussichtlich zwischen Mai und Juni die Markteinführungen in Spanien und Großbritannien.

Das Produkt wurde, nach der erfolgreichen Markteinführung in Indien, bereits im November 2023 auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie in Berlin vorgestellt.

Das verschreibungspflichtige Neuromodulations-Armband Nerivio® ist für die akute und vorbeugende Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 12 Jahren geeignet. Sprechen Sie Ihren Arzt oder Neurologen auf den Einsatz des Geräts zur Migränebehandlung an. Weitere Informationen finden Sie unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de).

**Über Dr. Reddy's:** Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY, NSEIFSC: DRREDDY) ist ein globales Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Hyderabad, Indien. Seit seiner Gründung 1984 hat sich das Unternehmen dazu verpflichtet, den Zugang zu erschwinglichen und innovativen Medikamenten zu ermöglichen. Angetrieben vom Unternehmensziel 'Good Health Can't Wait' bieten wir ein Portfolio von Produkten und Dienstleistungen an, das Wirkstoffe, Generika, Markengenerika, Biosimilars und OTC umfasst. Unsere wichtigsten therapeutischen Bereiche sind Magen-Darm, Herz-Kreislauf, Diabetologie, Onkologie, Schmerztherapie und Dermatologie. Zu unseren Märkten gehören u.a. die USA, Indien, Russland und die GUS-Länder, China, Brasilien und Europa. Als ein Unternehmen, das auf eine lange Tradition in der Wissenschaft zurückblickt, die zu mehreren Innovationen in der Branche geführt hat, planen wir auch weiterhin vorausschauend und investieren in Geschäftsfelder der Zukunft. Als Vorreiter in Sachen Nachhaltigkeit und ESG-Maßnahmen haben wir 2004 unseren ersten Nachhaltigkeitsbericht veröffentlicht. Unsere aktuellen ESG-Ziele zielen darauf ab, den Maßstab in den Bereichen Umweltschutz, Zugang und Erreichbarkeit für Patienten, Vielfalt und Unternehmensführung hoch zu legen. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.drreddys.com](http://www.drreddys.com).

Haftungsausschluss: Diese Pressemitteilung kann Aussagen über zukünftige Erwartungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Ansichten und Annahmen des Managements beruhen und bekannte oder unbekannt Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Ereignisse erheblich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten abweichen. Zusätzlich zu Aussagen, die aufgrund des Kontextes zukunftsorientiert sind, kennzeichnen die Worte "kann", "wird", "sollte", "erwartet", "plant", "beabsichtigt", "antizipiert", "glaubt", "schätzt", "prognostiziert", "potenziell" oder "weiterhin" und ähnliche Ausdrücke zukunftsorientierte Aussagen. Die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Ereignisse können erheblich von solchen Aussagen abweichen, und zwar insbesondere aufgrund (i) allgemeiner wirtschaftlicher Bedingungen wie der Entwicklung der Finanzmärkte, Kreditausfällen, Wechselkursen, Zinssätzen, Stetigkeitsniveaus und der Häufigkeit/Schwere versicherter Schadensfälle, (ii) Mortalitäts- und Morbiditätsniveaus und -trends, (iii) sich ändernde Wettbewerbsniveaus und allgemeine Wettbewerbsfaktoren, (iv) Änderungen von Gesetzen und Vorschriften und der Politik von Zentralbanken und/oder Regierungen, (v) die Auswirkungen von Übernahmen oder Umstrukturierungen, einschließlich der damit verbundenen Integrationsprobleme, und (vi) die Anfälligkeit unserer Branche und der Märkte, die von unseren Produkten und Dienstleistungen und denen unserer Kunden angesprochen werden, für wirtschaftliche Abschwünge infolge von Naturkatastrophen, Epidemien, Pandemien oder andere weit verbreitete Krankheiten, einschließlich des Coronavirus (oder COVID-19), und (vii) andere Risiken und Ungewissheiten, die in unseren öffentlichen Einreichungen bei der Securities and Exchange Commission genannt werden, einschließlich derer, die in den Abschnitten "Risk Factors" und "Forward-Looking Statements" unseres Jahresberichts auf Formular 20-F für das am 31. März 2023 endende Jahr aufgeführt sind. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung der hierin enthaltenen Informationen.

[1] Steiner, T.J., Stovner, L.J. Global epidemiology of migraine and its implications for public health and health policy. Nat Rev Neurol 19, 109–117 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41582-022-00763-1>

[2] Porst et al. J Health Monitoring 2020 5(S6):2–26

[3] Symptoms or sensations, such as flashing lights or zigzag lines or loud sound, which typically precede migraine headache

[4] Nir R-R, Yarnitsky D. Conditioned pain modulation. Curr Opin Support Palliat Care 2015; 9:131-137

<https://doi.org/doi:10.1097/SPC.000000000000126>; Yarnitsky D et al. Remote Electrical Neuromodulation (REN) Relieves Acute Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial. Headache 2019; 59:1240-1252

<https://doi.org/doi:10.1111/head.13551>

[5] Marmura: Incorporating Remote Electrical Neuromodulation (REN) Into Usual Care Reduces Acute Migraine Medication Use: An Open-Label Extension Study Front. Neurol., 07 April 2020 Sec. Headache and Neurogenic Pain Volume 11 - 2020 |

<https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00226>

[6] Migraine Headache Treatment - Nerivio | Clinical Trials

[7] Babaei M, Rapoport AM. Expert Review of Medical Devices. 2023 May 12:1-5.

[8] CE mark: <https://www.prnewswire.com/news-releases/nerivio-ce-mark-indication-expanded-to-preventive-and-acute-treatment-of-migraine-for-adolescents-and-adults-301896254.html> | Europe agreement: <https://www.prnewswire.com/news-releases/theranica-enters-into-agreement-with-dr-reddys-for-commercializing-nerivio-in-europe-301986214.html> | India

agreement: <https://www.prnewswire.com/news-releases/theranica-enters-into-agreement-with-dr-reddys-for-commercializing-nerivio-in-india-301715697.html>

Pressekontakt:

INVESTOR RELATIONS

RICHA PERIWAL

RICHAPERIWAL@DRREDDYS.COM

MEDIA RELATIONS

USHA IYER

USHAIYER@DRREDDYS.COM

Medieninhalte



*Nerivio® Remote Electrical Neuromodulation (REN) wearable with mobile app. / Weiterer Text über ots und [www.presseportal.de/nr/125469](http://www.presseportal.de/nr/125469) / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.*

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061529/100918082> abgerufen werden.