

Positrigo erhält CE-Kennzeichnung in Europa für sein bahnbrechendes dediziertes Gehirn-PET System

Zürich (ots/PRNewswire) -

Europäische Marktfreigabe für das NeuroLF® System – ein bahnbrechendes PET-Bildgebungssystem für das Gehirn. Diese MDR-Zulassung (CE-Zeichen) folgt auf die jüngste FDA-Zulassung, die NeuroLF zum ersten Gerät seiner Art macht, das in den USA und in Europa zugelassen wurde.

Positrigo, ein in der Schweiz ansässiges Unternehmen, das nuklearmedizinische Bildgebungsgeräte entwickelt, um die funktionelle Bildgebung des Gehirns voranzutreiben, hat mit der CE-Kennzeichnung in Europa für sein dediziertes Gehirn-Positronen-Emissions-Tomographie (PET) System NeuroLF® einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht. Dieses innovative Bildgebungsgerät ist ultrakompakt und hilft bei der Diagnose und Überwachung von Hirnkrankheiten wie Alzheimer, Hirntumoren, Epilepsie, Parkinson und anderen.

„Die CE-Kennzeichnung des NeuroLF Systems ist ein weiterer wichtiger Meilenstein in der Entwicklung dieses speziellen Hirn-PET Systems und stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Verfügbarkeit der Hirn-PET-Bildgebung dar, der es Nuklearmedizinern in Europa ermöglicht, eine spezielle Bildgebungsmodalität für die Diagnose und Überwachung von Patienten mit hirnbefallenden Erkrankungen anzubieten“, sagt **Prof. Dr. med. Osama Sabri**, Direktor und Vorsitzender der Abteilung für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Leipzig. Das NeuroLF System ist viel kleiner und erschwinglicher als die derzeit verfügbaren klinischen Hybrid-PET-Systeme, die eine viel größere Grundfläche und ein höheres Gewicht haben und immer entweder mit MRT oder CT kombiniert werden. **Dr. Jannis Fischer**, Mitbegründer und Geschäftsführer von Positrigo, erklärt: „Wir bei Positrigo wollen durch die Entwicklung und Vermarktung neuartiger medizinischer Bildgebungstechnologien die Grenzen verschieben. Die CE-Kennzeichnung des NeuroLF Systems ist ein Beweis dafür. Es bietet medizinischen Fachkräften nun die Möglichkeit, die Diagnose für Menschen mit hirnbefallenden Erkrankungen wie Alzheimer zu verbessern und gleichzeitig einen neuen Standard in der PET-Bildgebung des Gehirns zu setzen.“

Erhöhte Nachfrage nach Gehirn-PET in Europa

Das Neuroimaging-Komitee der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) ist der Ansicht, dass die Amyloid-PET Bildgebung jetzt an einem historischen Wendepunkt angelangt ist, an dem sie den Weg für eine frühe Alzheimer-Diagnose geebnet hat. Diese Experten gehen davon aus, dass die Amyloid-PET in naher Zukunft verstärkt eingesetzt werden wird, um die Einleitung krankheitsmodifizierender Therapien zu rechtfertigen und ihre Wirkung zu überwachen (1). Die Nuklearmedizin sollte daher darauf vorbereitet sein, ihre Kapazitäten an die steigende Nachfrage nach Amyloid-PET-Radiotracer, PET-Bildgebungsinfrastrukturen und Schulungen für das Lesen und die Befundung von Bildern in naher Zukunft anzupassen. Einigen Schätzungen zufolge könnte der Bedarf an Amyloid-PET um den Faktor 20 steigen (2). Dank der europäischen Marktzulassung von NeuroLF ist Positrigo nun in der Lage, eine Lösung anzubieten, die die Infrastruktur für die PET-Bildgebung verbessern kann.

Kommerzialisierung in Europa mit ausgewählten Partnern

Positrigo plant, seine neuartige Technologie in Europa zu verkaufen, indem es ein Netzwerk von etablierten Unternehmen in ausgewählten Ländern nutzt. „Aufgrund des fragmentierten Gesundheitssystems in Europa mit unterschiedlichen länderspezifischen Einkaufsmechanismen und Kostenerstattungssystemen ist es am effizientesten, mit lokalen Unternehmen in europäischen Ländern zusammenzuarbeiten“, erklärt **Dr. Stefan Bircher**, Leiter Verkauf und Marketing bei Positrigo. „Wir glauben, dass wir auf diese Weise unsere kommerziellen Ziele erreichen und sind gleichzeitig davon überzeugt, dadurch einen erstklassigen Kundendienst anbieten zu können.“ Das NeuroLF System ist das erste Gerät seiner Art, das in Europa und in den USA die Marktzulassung erhalten hat. Diese beiden Marktzulassungen sind wichtige Meilensteine für kommerzielle Möglichkeiten in anderen Teilen der Welt.

Informationen zu [Positrigo](http://www.positrigo.com):

Positrigo ist ein Pionier in der nuklearmedizinischen Bildgebungstechnologie. Das Medizintechnikunternehmen mit Hauptsitz in Zürich wurde 2018 als Spin-off der ETH Zürich gegründet. Die Technologie, Entwicklung, klinische Tests und Kommerzialisierung von Positrigo wurden von verschiedenen privaten Investoren, der Schweizer Regierung und dem Europäischen Innovationsrat unterstützt. NeuroLF, das erste Gerät des Unternehmens, ist ein ultrakompakter PET-Scanner (Positronen-Emissions-Tomographie) für das Gehirn, der bei der Beurteilung der Ursachen von Demenzerkrankungen wie Alzheimer und anderen hirnbefallenden Störungen eingesetzt werden kann. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.positrigo.com>.

Referenzen:

- [1. FDA approval of lecanemab: the real start of widespread amyloid PET use? — the EANM Neuroimaging Committee perspective | European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging \(springer.com\)](#)
- [2. The approval of a disease-modifying treatment for Alzheimer's disease: impact and consequences for the nuclear medicine community | European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging \(springer.com\)](#)

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2521781/Positrigo_NeuroLF_System.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2521782/Positrigo_Logo.jpg

Medienkontakt:

Dr. Stefan Bircher
+41 77 510 7262

View original content: <https://www.prnewswire.com/de/pressemitteilungen/positrigo-erhalt-ce-kennzeichnung-in-europa-fur-sein-bahnbrechendes-dediziertes-gehirn-pet-system-302268647.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100100063/100923951> abgerufen werden.