

Marchio CE per due tecnologie pionieristiche di MeMed: il test MeMed BV™ e la piattaforma diagnostica MeMed Key™

Una piattaforma strumentale all'avanguardia e un nuovo signature test sulla risposta immunitaria dell'ospite consentono di distinguere rapidamente le infezioni virali da quelle batteriche, migliorando gli esiti per i pazienti.

HAIFA, Israele, 2 giugno 2020 / -- [MeMed Ltd.](#), leader nelle soluzioni basate sulla risposta dell'ospite, ha annunciato oggi di aver ricevuto il nulla osta per il marchio CE in Europa per l'utilizzo del suo test diagnostico [MeMed BV™](#) e della sua piattaforma point-of-need [MeMed Key™](#).

“L'attività di MeMed consiste essenzialmente nel codificare i segnali della risposta immunitaria dell'ospite per aiutare i medici a prendere decisioni più informate, che migliorino la vita dei pazienti”, **ha dichiarato Eran Eden, co-fondatore e CEO di MeMed.** “Il marchio CE-IVD rappresenta un ulteriore passo avanti verso l'ottimizzazione dei risultati per i pazienti di tutto il mondo. Siamo convinti che MeMed BV™ e MeMed Key™ apporteranno un contributo significativo all'armamentario clinico, migliorando gli esiti per i pazienti che soffrono di infezioni acute, riducendo i costi sanitari e combattendo l'antibiotico-resistenza. Siamo in debito con il Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti e con la Commissione Europea per il loro continuo sostegno, che ci ha permesso di raggiungere questo importante traguardo, ma anche con i nostri ricercatori, che stanno generando una quantità senza precedenti di prove cliniche negli Stati Uniti, in Europa e in altre regioni del mondo”.

MeMed BV™ misura le proteine della risposta immunitaria dell'ospite a partire da un piccolo campione di sangue e applica una tecnica di apprendimento automatico per distinguere accuratamente tra infezioni batteriche e virali. Questo sistema fornisce informazioni utili a prendere decisioni più informate sui trattamenti antibiotici e antivirali. Affidandosi alla risposta immunitaria, piuttosto che al rilevamento diretto dei patogeni, MeMed BV™ integra le tecnologie convenzionali, consentendo una diagnosi rapida e precisa anche quando il sito di infezione è inaccessibile. MeMed BV™ è stato convalidato da un livello senza precedenti di dati reali di alta qualità provenienti da oltre 15.000 pazienti e da studi clinici multinazionali in doppio cieco, pubblicati sulle principali riviste specializzate, che mostrano oltre il 90% di sensibilità e specificità (NPV>98%) su più agenti patogeni.¹⁻⁵

[MeMed Key™](#) è una piattaforma tecnologica all'avanguardia che consente misurazioni altamente sensibili e rapide di più proteine nel point-of-need, eseguendo nello specifico il test MeMed BV™ in soli 15 minuti.

“Il nulla osta per il conferimento del marchio CE alla nostra piattaforma MeMed Key™ segna un'importante pietra miliare nel nostro pluriennale percorso di sviluppo,” **ha dichiarato Kfir Ovid, co-fondatore, CTO e Presidente di MeMed.** “La piattaforma MeMed Key™ apre le porte non solo ad un'ampia gamma di applicazioni del test MeMed BV™, bensì anche a misurazioni altamente sensibili, rapide e multiplexate delle proteine nel punto di cura - una tecnica finora disponibile solo con costose attrezzature di laboratorio centralizzate. Sfruttando la piattaforma MeMed Key™ potremo espandere la nostra pipeline di test della risposta dell'ospite ad altre indicazioni oltre alle malattie infettive, consolidando gli sforzi profusi per continuare ad affrontare i grandi dilemmi clinici e trovare soluzioni per necessità tuttora insoddisfatte. Al momento stiamo ampliando le nostre partnership per garantire una disponibilità su più vasta scala di queste tecnologie.”

Il Professor Louis Bont, MD, PhD, della Divisione Immunologia pediatrica e malattie infettive dello University Medical Center di Utrecht, nei Paesi Bassi, ha dichiarato: “Mentre la diagnostica tradizionale si concentra sull’identificazione dei virus o dei batteri che causano la malattia, questa tecnologia funziona in modo diverso, cioè identifica se il sistema immunitario del paziente sta combattendo attivamente un’infezione batterica o virale. Come altri, il nostro studio internazionale in doppio cieco, condotto e pubblicato su Lancet ID¹ e BMJ Paediatrics⁵, ha dimostrato che questa soluzione di risposta dell’ospite permette diagnosi più accurate rispetto ai test di routine di oggi e fornirà un importante supporto ai medici nell’ottimizzazione delle decisioni di trattamento antibiotico. Questa diagnostica è un passo essenziale nella lotta collaborativa all’antibiotico-resistenza.”

Oltre al marchio CE in Europa, MeMed ha ricevuto l’autorizzazione AMAR dal Ministero della Salute israeliano per distribuire e vendere MeMed BV™ e MeMed Key™.

MeMed

La nostra mission consiste nel tradurre i complessi segnali del sistema immunitario in input più semplici, che trasformano il modo in cui le malattie vengono diagnosticate e trattate, con enormi benefici per i pazienti e la società. Per maggiori informazioni su MeMed, visitare il sito <http://www.me-med.com>.

MeMed BV™

MeMed BV™ è un signature test pionieristico delle proteine basato sulla risposta immunitaria, sviluppato e convalidato nel corso di collaborazioni decennali con i principali partner accademici e commerciali. Fornisce ai medici uno strumento indispensabile per distinguere tra infezioni batteriche e virali e per affrontare i principali dilemmi clinici, con oltre il 90% di sensibilità e specificità (NPV>98%) su più agenti patogeni e diagnosi rapide dall’insorgenza dei sintomi, indipendentemente dai colonizzatori.¹⁻⁴ MeMed BV™ misura e integra in modo computazionale i livelli di tre proteine del sistema immunitario: TRAIL, IP-10 e CRP. Se eseguito sulla piattaforma strumentale MeMed Key™, il test MeMed BV™ fornisce un risultato entro 15 minuti. MeMed BV™ è stato convalidato da un livello senza precedenti di dati clinici di alta qualità provenienti da oltre 15.000 pazienti e da studi clinici multinazionali in doppio cieco, pubblicati su importanti riviste specializzate (tra cui [Pediatrics](#), [The Lancet ID](#), [PLOS One](#), [BMJ Peds](#) e [European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases](#)). Il test MeMed BV™ ha ottenuto il marchio CE in Europa e l’autorizzazione del Ministero della Salute di Israele.

MeMed Key™

MeMed Key™ è una piattaforma tecnologica unica nel suo genere, che consente di effettuare misurazioni altamente sensibili di più proteine, in pochi minuti, direttamente nel point-of-need. Questa soluzione getta le basi per la quantificazione di un’ampia gamma di proteine umane in stato di salute e di malattia, esattamente nel punto e nel momento in cui serve. Il programma di sviluppo di MeMed Key™ è stato in parte finanziato dal Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti e dalla Commissione Europea. MeMed Key™ ha ottenuto il marchio CE in Europa e l’approvazione AMAR dal Ministero della Salute di Israele.

Contatti di MeMed:

Media: Adele Mor, VP Marketing, MeMed
pr@me-med.com

IR: Kfir Emmer, VP Finance, MeMed
kfir.emmer@me-med.com
Telefono: +972-4-8500302

Riferimenti

1. Oved, K. *et al.* A Novel Host-Proteome Signature for Distinguishing between Acute Bacterial and Viral Infections. *PLoS ONE*, e0120012 (2015).
2. van Houten, C. B. *et al.* A host-protein based assay to differentiate between bacterial and viral infections in preschool children (OPPORTUNITY): a double-blind, multicentre, validation study. *Lancet Infect Dis* (2016).
3. Srugo, I. *et al.* Validation of a Novel Assay to Distinguish Bacterial and Viral Infections. *Pediatrics*
4. Ashkenazi-Hoffnung, L. *et al.* A host-protein signature is superior to other biomarkers for differentiating between bacterial and viral disease in patients with respiratory infection and fever without source: a prospective observational study. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2018).
5. van Houten, C, *et al.* Update of a clinical prediction model for serious bacterial infections in preschool children by adding a host-protein-based assay: a diagnostic study. *BMJ Paediatrics Open* (2019).