

PRESSEMITTEILUNG | Lübeck, 11. Oktober 2022

sinCephalea: Die erste stoffwechselbasierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Migräneprophylaxe ist ab sofort verfügbar



Das neue Wirkprinzip von sinCephalea beugt Migräneattacken durch personalisierte Ernährungsempfehlungen vor. Zugelassen als Digitale Gesundheitsanwendung, übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten.

- **sinCephalea nutzt neueste stoffwechselmedizinische Erkenntnisse über den Zusammenhang von Ernährung und Migräne.**
- **sinCephalea ermittelt anhand individueller Messdaten, Ernährungsgewohnheiten und Lebensstilfaktoren personalisierte und alltagstaugliche Ernährungsempfehlungen zur Stabilisierung der postprandialen Blutzuckerantwort.**
- **sinCephalea ist als Digitale Gesundheitsanwendung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen und daher verschreibungs- und erstattungsfähig.**

Neu für Migränepatient*innen: sinCephalea, die erste stoffwechselbasierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Migräneprophylaxe, ist ab sofort verfügbar. Grundlage der Anwendung des Deep-Tech-Startups Perfood ist die Stabilisierung der postprandialen Blutzuckerantwort durch personalisierte Ernährungsempfehlungen auf Grundlage eines Messdaten-basierten und damit objektiven ernährungswissenschaftlichen Ansatzes. Sie verknüpft individuelle Messdaten mit persönlichen Ernährungsgewohnheiten und Lebensstilfaktoren und ermittelt so alltagstaugliche Ernährungsempfehlungen, die den Blutzuckerspiegel stabil halten. Der Vorteil von Ernährungsinterventionen liegt darin, dass sie keine potenziellen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aufweisen, die ansonsten

**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

häufig in der medikamentösen Migräneprophylaxe beobachtet werden.¹ sinCephalea ist als Digitale Gesundheitsanwendung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Erprobung zugelassen und als DiGA seit 10.10.2022 im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gelistet. Sie ist daher verschreibungs- und durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig. Dies setzt eine diagnostizierte Migräne mit oder ohne Aura nach ICD-10 Code G43.0 und G43.1 voraus.

„Mit sinCephalea erhalten Migränepatient*innen Zugang zu einer Therapieoption, die neueste stoffwechselmedizinische Erkenntnisse über den Zusammenhang von Ernährung und Migräne in eine intuitive Digitale Gesundheitsanwendung zur individualisierten Migräneprophylaxe transformiert“, erklärt Prof. Dr. Christian Sina, Direktor des Instituts für Ernährungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und wissenschaftlicher Beirat von Perfood. Die DiGA basiert auf dem Konzept der personalisierten Medizin, das, im Gegensatz zu pauschalen Ansätzen, auf gezielten Anpassungen der Ernährung beruht und damit eine verbesserte Therapieadhärenz ermöglicht.^{2,3}

Entscheidend dafür ist die aktive Einbindung der Patient*innen: So geht sinCephalea auf die persönlichen Ernährungsvorlieben ein und schlägt darauf aufbauend Mahlzeiten vor, welche die individuelle Blutzuckerreaktion der Nutzer*innen auf bestimmte Lebensmittel berücksichtigen. Denn in verschiedenen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass die Personalisierung niedrig-glykämischer Empfehlungen erfolgreich erhöhte postprandiale Blutzuckerwerte und deren metabolische Folgen modifizieren konnte.^{4,5} „sinCephalea wurde gemeinsam mit führenden Neurolog*innen und Stoffwechselmediziner*innen entwickelt und ist eine App für Android und iOS. Während einer rund zweiwöchigen Testphase entwickelt die Anwendung ein individuelles Ernährungskonzept, das dem Wunsch der Patient*innen nach mehr Eigenverantwortung und Unabhängigkeit Rechnung trägt“, sagt Dr. Dr. Torsten Schröder, Chief Medical Officer und Mitgründer von Perfood.



Schwankungen des Blutzuckerspiegels können Migräneattacken auslösen

Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Ernährung über Veränderungen des Blutzuckerspiegels



**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

bei vielen Patient*innen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Migräneanfällen steht.^{6,7,8,9,10} So konnte innerhalb einer kontrollierten klinischen Studie gezeigt werden, dass eine Blutzucker-stabilisierende Ernährungsintervention die Migräne verbessern konnte.¹¹ Zudem deuten wissenschaftliche Studien darauf hin, dass eine solche Ernährung in der Prophylaxe von Migräneattacken effektiv ist.^{11,12} Dabei ist die Blutzuckerreaktion auf identische Lebensmittel interindividuell sehr unterschiedlich, jedoch intraindividuell reproduzierbar.

Signifikante Verringerung der Migränehäufigkeit und Verbesserung der Migränesymptome

Insgesamt 71 Patient*innen haben an einer Anwendungserprobung teilgenommen. Es konnte gezeigt werden, dass bei Betroffenen mit episodischer Migräne, die an mindestens drei Migränetagen pro Monat leiden, die Anzahl der Kopfschmerztag nach 12 Wochen unter Einhaltung der personalisierten, niedrig-glykämischen Ernährungsempfehlungen von sinCephalea 44 Prozent niedriger war als zu Beginn (Reduktion um durchschnittlich 2,4 Tage). 58 Prozent der Patient*innen hatten eine mindestens 30-prozentige Reduktion der Migränetage.¹³ Erhebungen des MIDAS- und HIT-6-Scores zeigten signifikante Verbesserungen der Migräne- und kopfschmerzbedingten Beeinträchtigungen im Alltag. Ähnlich positive Ergebnisse konnten bereits in zwei präklinischen Studien gezeigt werden.¹⁴ Diese deuten darauf hin, dass sinCephalea einen substanziellen Beitrag zur Versorgungsverbesserung von Patient*innen mit Migräne leisten kann. Für eine endgültige Aufnahme von sinCephalea in das DiGA-Verzeichnis wird aktuell eine klinische Interventionsstudie¹⁵ (DRKS00024657) mit 834 Patient*innen am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, durchgeführt. Ziel ist es, dessen Wirksamkeit in der Migräneprophylaxe von Patient*innen mit Migräne über einen Zeitraum von zwölf Wochen nachzuweisen. Studienbeginn war im Juli 2021.

Dank Testphase zu personalisierten Empfehlungen

sinCephalea ermöglicht die Bestimmung der individuellen Blutzuckerreaktionen auf bevorzugte Nahrungsmittel, um nach einer rund zweiwöchigen Testphase eine Empfehlung



**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

für eine Blutzucker-stabilisierende Ernährung zu erstellen. In der Testphase tragen Patient*innen einen Glukosesensor, der kontinuierlich den Gewebezucker analysiert und auf ein Lesegerät überträgt. Zusätzlich führen sie über die App ein Ernährungs- und Symptomtagebuch und können Aktivität, Schlaf und Medikation eintragen. Darüber hinaus nehmen Patient*innen initial Testmahlzeiten mit verschiedenen Lebensmitteln zu sich. Sie dienen sinCephalea als Basis für die individuelle Auswertung von Nahrungsmitteln, die eine hohe Blutzuckerreaktion hervorrufen, um Empfehlungen für eine niedrig-glykämische Ernährung geben zu können.

Möglich macht dies eine neu entwickelte Technologie von Perfood, die diese Daten mit den Angaben aus dem Ernährungs- und Symptomtagebuch sowie den Angaben zu Aktivitäten, Schlaf und Medikation verknüpft. Nach der Testphase erhalten die Patient*innen einen Ernährungsreport. Er zeigt, wie der Stoffwechsel der Betroffenen auf unterschiedliche Lebensmittel reagiert. Basierend auf individuellen Vorlieben können Nutzer*innen Ernährungsgewohnheiten so anpassen, dass ihr Blutzuckerspiegel insgesamt stabiler ist und sowohl Blutzuckerspitzen als auch reflektorische Blutzuckerabsenkungen nach dem Essen verhindert werden.

Während und nach der Testphase werden Patient*innen im Alltag mit Wissenslektionen, Tipps und Erinnerungen begleitet, die mit führenden Neurolog*innen und Stoffwechselmediziner*innen entwickelt wurden. „Wir freuen uns, dass wir mit einer smarten Anwendung, die personalisierte Ernährung, anwenderfreundliche Informationen und Handlungsempfehlungen kombiniert, den vielen Millionen Migränepatient*innen in Deutschland eine neue Perspektive und mehr Eigenverantwortung im Umgang mit der Erkrankung geben können“, erklärt Dominik Burziwoda, Chief Executive Officer von Perfood.



**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

Verschreibung von sinCephalea

sinCephalea ist als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen und im DiGA-Verzeichnis gelistet. Daher sind die Kosten von sinCephalea in Höhe von einmalig 690 Euro durch die Krankenkassen erstattungsfähig.

Voraussetzung ist eine diagnostizierte Migräne mit oder ohne Aura (ICD-10 Code G43.0 und G43.1).

Für die Verordnung einer dauerhaft gelisteten DiGA rechnen Praxen die Gebührenordnungsposition (GOP) 01470 (18 Punkte/2 Euro) ab. Die Verordnung erfolgt auf dem Arzneimittelrezept (Muster 16). Die GOP kann auch abgerechnet werden, wenn die Verordnung im Rahmen einer Videosprechstunde erfolgt. Die GOP 01470 bildet die Besonderheiten der ärztlichen Verordnung in der Einführungsphase der DiGA als neue Versorgungsform ab und ist deshalb befristet bis zum 31. Dezember 2022.

Im Anschluss wird ein Freischaltcode (Rezept-Code) an die bzw. den GKV-Versicherte*n übermittelt, welche*r den Code in der heruntergeladenen Anwendung eingibt. Der Freischaltcode wird dann über Perfood an die Krankenkasse zur Prüfung auf Gültigkeit gesendet. Auf der Basis des Prüfergebnisses erfolgt die finale Freischaltung der DiGA, welche dann genutzt werden kann.

Patient*innen können sich mit einer Anfrage auch direkt an die Krankenkasse wenden, müssen jedoch den Nachweis der medizinischen und ärztlich festgestellten Indikation beifügen.

**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

Über sinCephalea

sinCephalea ist die erste stoffwechselbasierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Migräneprophylaxe. Zielsetzung ist die Reduktion der postprandialen Blutzuckerantwort durch personalisierte Ernährungsempfehlungen. Zudem können über sinCephalea weitere Lebensstilfaktoren wie Aktivitäten, Medikation, Schlaf und Befinden sowie Migränesymptome eingegeben werden. Die erfassten Informationen werden für Patient*innen aufbereitet, um selbstständig Ernährungs- und Lebensstilanpassungen durchführen zu können, die der Reduktion von Migräneanfällen dienen. Die Ergebnisse können exportiert werden, um sie mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu teilen. Der Hersteller bietet einen umfassenden, kostenfreien Support für Ärzt*innen und Patient*innen an. sinCephalea ist zugelassen für Menschen zwischen 18 und 65 Jahren. Die App kann in den bekannten App-Stores oder über <https://sincephalea.de/> heruntergeladen werden.

Weitere Informationen unter <https://sincephalea.de/>.

Über Perfood



Perfood entwickelt digitale Therapien, die auf personalisierter Ernährung basieren. Das Unternehmen wurde von Dominik Burziwoda (CEO), Dr. Dr. Torsten Schröder (Chief Medical Officer), Dr. Christoph Twesten (CTO) und Prof. Dr. Christian Sina im Jahr 2017 an der Universität zu Lübeck, einer der führenden deutschen Life Science Universitäten, gegründet. Das Team besteht aus mehr als 50 Mitarbeitern*innen aus den Bereichen Medizin, Datenwissenschaft, Ernährungswissenschaften, Computertechnik, Wirtschaft und Design. Die Lübecker*innen arbeiten mit führenden Forschungseinrichtungen wie beispielsweise den Universitäten Lübeck und Hohenheim, der Leibniz-Gemeinschaft und der Helmholtz-Gesellschaft zusammen. Die von Perfood entwickelte Technologie wird von akademischen Einrichtungen wie dem Leibniz Center und der Universität Lübeck verwendet. Zu den Lead Investoren des Unternehmens gehört unter anderem der Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF), eine führende Beteiligungsgesellschaft im Bereich Life-Science.

Mehr Infos unter: www.perfood.de.



PRESSE
KONTAKT

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck


 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de

Referenzen

- ¹ Kumar A, Kadian R. Migraine Prophylaxis. [Updated 2019 Nov 12]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507873> (Zuletzt aufgerufen am: 10.10.2022).
- ² ABPI (2014). Stratified medicine in the NHS: An assessment of the current landscape and implementation challenges for non-cancer applications. Verfügbar unter: https://www.abpi.org.uk/media/1410/stratified_med_nhs.pdf. (Zuletzt aufgerufen am: 10.10.2022).
- ³ NHS England (2016). Improving outcomes through personalised medicine. Verfügbar unter: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/09/improving-outcomes-personalised-medicine.pdf>. (Zuletzt aufgerufen am: 10.10.2022).
- ⁴ Zeevi D, Korem T et al. Personalized Nutrition by Prediction of Glycemic Responses. Cell. 2015 Nov;163, 1079–1094, November 19.
- ⁵ Berry S E, Valdes A M et al. Human postprandial responses to food and potential for precision nutrition. Nat Med 26, 964–973 (2020).
- ⁶ Gross EC, Lisicki M et al. The metabolic face of migraine - from pathophysiology to treatment. Nat Rev Neurol. 2019;15(11):627–643.
- ⁷ Siva Z O, Uluduz, D et al. Determinants of glucose metabolism and the role of NPY in the progression of insulin resistance in chronic migraine. Cephalgia. 2018 Oct;38(11):1773-1781.
- ⁸ Yilmaz N, Aydin O et al. Impaired oxidative balance and association of blood glucose, insulin and HOMA-IR index in migraine. Biochem Med (Zagreb). 2011;21(2):145-51.
- ⁹ Bernecker C, Ragginer C et al. Oxidative stress is associated with migraine and migraine-related metabolic risk in females. Eur J Neurol. 2011 Oct;18(10):1233-9.
- ¹⁰ Gruber H-J, Bernecker C et al. Hyperinsulinaemia in migraineurs is associated with nitric oxide stress. Cephalgia. 2010 May;30(5):593-8.
- ¹¹ Evcili G, Utku U et al. Early and long period follow-up results of low glycemic index diet for migraine prophylaxis. Agri. 2018 Jan;30(1):8-11.
- ¹² Razeghi Jahromi S, Ghorbani Z et al. Association of diet and headache. J Headache Pain. 2019;20(1):106. doi:10.1186/s10194-019-1057-1.
- ¹³ Schröder T, Kühn G et al. A Digital Health Application Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Proof-of-Concept Data from a Retrospective Cohort Study. J. Clin. Med. 2022, 11(4), 1117.
- ¹⁴ Lelleck V V, Schulz F. et al. A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from Two Prospective Studies. Nutrients 2022, 14(14), 2927.
- ¹⁵ Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS). Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea in der Prophylaxe von Migränetagen bei Patienten mit episodischer Migräne über einen Zeitraum von zwölf Wochen. Eine randomisierte, offene, gegen Standardbehandlung kontrollierte Studie. DRKS00024657. Verfügbar unter: https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00024657 (Zuletzt aufgerufen am 10.10.2022).

**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

 Ulrike Voß
 +49 (0)172 590 55 50
 info@perfood.de