

PRESSEMITTEILUNG | Lübeck, 10. Oktober 2022


Smart gegen Migräne: sinCephalea ist ab sofort als App auf Rezept erhältlich

- **sinCephalea: Neu zugelassene Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) für Menschen mit Migräne**
- **Ohne Risiken und Medikamentennebenwirkungen: Personalisierte Ernährung ermitteln, das Gehirn gleichmäßig mit Energie versorgen und Migräneattacken vorbeugen**
- **Einfach auf Rezept: gesetzliche Krankenkasse übernimmt Kosten für die neue DiGA**

Mit sinCephalea ist ab sofort die erste Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen, die vielen Millionen Menschen mit Migräne über personalisierte Ernährung nachhaltig helfen kann. Das Wirkprinzip: sinCephalea ermittelt mit einem innovativen Verfahren, welche Lebensmittel das Gehirn gleichmäßig mit Energie versorgen. Durch modernste Analysen der Blutzuckerreaktionen bestimmt die neue DiGA eine individuell optimierte Ernährung, die Schwankungen in der Energiezufuhr des Gehirns entgegenwirkt. Damit stützt sich sinCephalea auf etablierte ernährungsmedizinische Erkenntnisse über den Zusammenhang von Ernährung, Stoffwechsel und Migräne.^{1,2} Entscheidender Vorteil: Menschen mit Migräne müssen keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Kauf nehmen und erhalten eine völlig neue Perspektive für Linderung.³ Durch die Kombination aus personalisierter Ernährung, anwenderfreundlichen Informationen und Handlungsempfehlungen bietet sinCephalea darüber hinaus einen individuellen und sanften Therapieansatz, der Betroffene unterstützt, selbstbestimmt mit ihrer Erkrankung umzugehen. Entwickelt wurde die Innovation von Perfood in Kooperation mit Mediziner*innen der Universität Lübeck. Am 10. Oktober 2022 erfolgte die Zulassung als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) auf Erprobung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Damit werden alle Kosten für

**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

sinCephalea als App auf Rezept von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Für Patient*innen entstehen keine Zusatzkosten. Als DiGA erfüllt sinCephalea darüber hinaus die gesetzlichen Vorgaben der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zum Datenschutz und den Anforderungen an die Datensicherheit.

So funktioniert's: Essen, messen, Ernährung anpassen

Mithilfe der sinCephalea-App für Android und iOS ermitteln Patient*innen über rund zwei Wochen die individuellen Blutzuckerreaktionen auf alle Nahrungsmittel, die wie gewohnt verzehrt werden. Dazu tragen Patient*innen in der Testphase einen Blutzuckersensor, der kontinuierlich den Gewebezucker analysiert. Zusätzlich führen sie über die App ein Ernährungs- und Symptomtagebuch und können Aktivität, Schlaf und Medikation eintragen. Der abschließende Ernährungsreport zeigt übersichtlich, wie der eigene Körper auf unterschiedliche Lebensmittel reagiert. So können Lebensmittel, die zu hohen Blutzuckerschwankungen und damit zu einem Energiedefizit im Gehirn führen, gezielt vermieden werden. Über die Testphase hinaus begleitet sinCephalea die Patient*innen im Alltag mit Wissenslektionen, Tipps und Erinnerungen, die mit führenden Neurolog*innen und Stoffwechselmediziner*innen entwickelt wurden. All das macht sinCephalea zu einer einzigartigen, ernährungsbasierten und nachhaltigen Migräneprophylaxe – einfach in der Anwendung und mit der Aussicht, Medikamente reduzieren oder absetzen zu können. Die Technologie von Perfood ist der Schlüssel zur personalisierten Ernährung: Sie ermittelt individuelle Ernährungsempfehlungen, indem sie die Blutzucker-Messdaten mit den Angaben aus dem Ernährungs- und Symptomtagebuch sowie den Angaben zu Bewegung, Schlaf und Symptomen verknüpft.

„Jeder Tag mit Migräne ist ein verlorener Tag für die vielen Millionen betroffenen Menschen in Deutschland. Viele von ihnen werden von schlimmen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen oder sogar Lähmungen gequält und können sich teilweise nur noch in dunklen Räumen aufhalten. Deshalb freuen wir uns, dass wir ihnen mit sinCephalea eine smarte Therapie anbieten und eine Perspektive geben können“, erklärt Dominik Burziwoda, Chief Executive Officer von Perfood. „Wir glauben, dass diese Anwendung einen Meilenstein in der Migräneprophylaxe darstellt. Sie verbindet medizinisches und technologisches Know-how zu



**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

einer digital-therapeutischen Weltneuheit, wirkt nachhaltig und gibt Menschen mit Migräne die Chance, Arzneimittel, Migränetage und Beeinträchtigungen im Alltag zu reduzieren.“

Anwendungserprobung zeigt: Migränetage reduzieren sich um 2,4 mit sinCephalea

Die Erforschung von Migräne zeigt, dass die Ernährung bei vielen Patient*innen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Migräneanfällen steht.^{4,5,6,7} Zudem deuten Studien darauf hin, dass eine Ernährung, die den Blutzucker stabil hält, eine effektive Migräneprophylaxe ist.^{8,9} Auf Basis dieser Hinweise führte Perfood eine Anwendungserprobung von sinCephalea mit 71 Teilnehmer*innen durch, die an mindestens drei Migränetagen pro Monat litten. Dabei zeigte sich, dass die Anzahl der Kopfschmerztag nach 12 Wochen mit der durch sinCephalea personalisierten Ernährung um durchschnittlich 2,4 Tage sank, das entspricht 44 Prozent. 47 Prozent der Patient*innen reduzierten ihre Migränetage sogar um mindestens 50 Prozent.¹⁰ Auch die Beeinträchtigung im Alltag durch Migräne und Kopfschmerzen nahm deutlich ab. Ähnlich positive Ergebnisse konnten bereits in zwei weiteren präklinischen Studien gezeigt werden.¹¹ Um die Grundlage für eine dauerhafte Zulassung als DiGA durch das BfArM zu schaffen, startete im Juli 2021 eine große konfirmatorische klinische Interventionsstudie¹² (DRKS00024657) mit 834 Probanden am Exzellenzzentrum für Entzündungsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, die von Prof. Dr. med. Diamant Thaçi geleitet wird. „Wir haben inzwischen in zwei Untersuchungen zeigen können, dass Patient*innen mit Migräne nach Nutzung von sinCephalea seltener an Migräneschüben leiden, und dass gleichzeitig ihre Beeinträchtigung durch die Erkrankung abnimmt. Die Betroffenen waren wieder in der Lage, aktiv am Alltag teilzunehmen und Energie für Arbeit, Familie und Freizeit zu haben. Das bestätigt, dass sinCephalea eine sehr gute Therapieoption für Migräne ist“, erklärt Dr. Dr. Torsten Schröder, Chief Medical Officer von Perfood.

Mehr als zwei Drittel der neun Millionen Migränepatient*innen sind nicht in medizinischer Behandlung

In Deutschland leiden Schätzungen zufolge bis zu neun Millionen Menschen an Migräne.¹³ Teilweise schränkt sie eine Migräneattacke tagelang ein, und das oft mehrmals im Monat. Bedingt durch vielfältige Symptome wie heftige Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen



**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

können Menschen mit Migräne oft nicht am Leben teilnehmen und weder ihrer Arbeit nachgehen, noch sich um ihre Familien kümmern. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) listet Migräne unter den zehn häufigsten Gründen, aufgrund derer Menschen jahrelang mit Einschränkungen leben müssen.¹⁴ Dennoch meiden mehr als die Hälfte der Migränepatient*innen einen Besuch bei der Ärztin bzw. dem Arzt. Mindestens 68 Prozent der Betroffenen in Europa erhalten laut einer Studie des Wirtschaftsforschungsinstituts WifOR daher keine angemessene medizinische Versorgung. **Fehler! Textmarke nicht definiert.** Etwa die Hälfte dieser Menschen behandelt sich mit frei verkäuflichen Schmerzmitteln selbst. Diese können jedoch bei zu häufiger Verwendung oder Überdosierung starke Nebenwirkungen haben.

Die durch Migräne verursachten Einschränkungen im privaten und beruflichen Bereich wie etwa Fehlzeiten am Arbeitsplatz wirken sich deutlich auf die volkswirtschaftliche Wertschöpfung aus. Man schätzt, dass sich der volkswirtschaftliche Verlust in Deutschland allein aufgrund von Migräne jährlich auf mehr als 100 Milliarden Euro summiert. Das entspricht etwa 3,2 Prozent des Bruttoinlandsproduktes. Bis zum Jahr 2025 prognostiziert das WiFOR-Institut einen Gesamtverlust von rund 1,17 Billionen Euro, also ein Drittel der deutschen Wirtschaftsleistung im Jahr 2019. **Fehler! Textmarke nicht definiert.** Fehler! Textmarke nicht definiert.

Digital zur DiGA: Der Verschreibungsprozess

Migränepatient*innen erhalten das Rezept für sinCephalea von ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt und schicken es einfach per App, Internet oder Post an ihre gesetzliche Krankenkasse, die daraufhin einen Freischaltcode bereitstellt. Im Anschluss laden sich die Betroffenen die sinCephalea-App aus dem App Store herunter, geben den Code auf der Website www.sincephalea.de ein und können die Anwendung wenig später nutzen. Noch schneller geht's für Patient*innen, die bereits über den Nachweis einer Migränediagnose und den Ausschluss der Kontraindikationen wie zum Beispiel einem mit Insulin behandelten Diabetes mellitus verfügen. Sie können diese bei ihrer Krankenkasse (z. B. durch einen Arztbrief oder eine Patientenquittung) direkt im Online-Mitgliederbereich oder in der Krankenkassen-App hochladen. Die Krankenkasse übermittelt im Anschluss einen Freischaltcode zur Eingabe in die App.



PRESSE
KONTAKT

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

sinCephalea in aller Kürze

sinCephalea ist weltweit die erste ernährungsmedizinische Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gegen Migräne und als App auf Rezept von den Krankenkassen erstattungsfähig. Durch modernste Technologie ermittelt sie eine personalisierte Ernährung, die den Blutzucker individuell niedrig-stabil hält und so das Gehirn gleichmäßig mit Energie versorgt. Zudem können über sinCephalea weitere Faktoren wie Bewegung, Medikamenteneinnahme, Schlaf und Befinden sowie Migränesymptome erfasst werden. Die speziell entwickelte Technologie verknüpft alle Informationen zu personalisierten Ernährungsempfehlungen. Auf diese Weise können Menschen mit Migräne selbstständig und alltagstauglich Ernährungsanpassungen durchführen, die der Linderung von Migräne dienen und mit keinerlei Nebenwirkungen verbunden sind. Wer die Ergebnisse mit seiner behandelnden Ärztin bzw. seinem behandelnden Arzt teilen möchte, kann die Analysen unkompliziert exportieren. 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 die Perfood GmbH

Die Lübecker Perfood GmbH 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.



PRESSE
KONTAKT

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

Weitere Informationen unter: www.perfood.de.

-
- 1 Zeevi D, Korem T et al. Personalized Nutrition by Prediction of Glycemic Responses. Cell 2015 Nov; 163, 1079–1094. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2015.11.001> (zuletzt aufgerufen am 4.10.2022).
 - 2 Berry SE, Valdes AM et al. Nat Med. 2020 Jun;26(6):964-973. doi: 10.1038/s41591-020-0934-0.
 - 3 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: 28.09.2022).
 - 4 Hockaday JM, Williamson DH, Whitty CW. Blood-group levels and fatty-acid metabolism in migraine related to fasting. Lancet. 1971 Jun 5;1(7710):1153-6. doi: 10.1016/s0140-6736(71)91662-x.
 - 5 Finsterer J & Frank M. Low-Glycemic-Index Diet Relieving Migraine but Inducing Muscle Cramps. J. Neurosci. Rural Pract. 2019;10, 552–554.
 - 6 Gross EC, Lisicki M et al. The metabolic face of migraine - from pathophysiology to treatment. Nat Rev Neurol. 2019;15(11):627-643. doi:10.1038/s41582-019-0255-4.
 - 7 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. doi: 10.1111/j.1468-1331.2011.03414.x.
 - 8 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.
 - 9 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. doi: 10.5505/agri.2017.62443.
 - 10 Lelleck VV, 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, 2927. <https://doi.org/10.3390/nu14142927>
 - 11 Schröder T, Kühn A et al. 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, 1117. <https://doi.org/10.3390/jcm11041117>
 - 12 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 28.09.2022)
 - 13 Ziegeler C, Brauns G et al. Shortcomings and missed potentials in the management of migraine patients - experiences from a specialized tertiary care center. J Headache Pain 20, 86 (2019). <https://doi.org/10.1186/s10194-019-1034-8>.
 - 14 WifOR Wirtschaftsforschung. Krankheitslast und sozioökonomische Auswirkungen von Migräne in Deutschland. Verfügbar unter https://www.wifor.com/uploads/2019/02/2018_Novartis_Socioeconomic-BoD-Migraine_Projektbericht_WifOR-1-1.pdf (Zuletzt aufgerufen: 4.10.2022).



PRESSE
KONTAKT

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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