

HINTERGRUNDTTEXT

sinCephalea: Die erste stoffwechselbasierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) für die Migräneprophylaxe

sinCephalea ist die erste stoffwechselbasierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Migräneprophylaxe, die auf der Stabilisierung der postprandialen Blutzuckerantwort auf Basis eines Messdaten-basierten und damit objektiven ernährungswissenschaftlichen Ansatzes fußt. Die Anwendung verknüpft patientenindividuelle Daten mit Ernährungsgewohnheiten und Lebensstilfaktoren und ermittelt dadurch alltagstaugliche Ernährungsempfehlungen, die den Blutzucker stabil halten. Somit transformiert sinCephalea die etablierten Erkenntnisse aus der Stoffwechselmedizin über den Zusammenhang von Ernährung und Migräne in die intuitive Digitale Gesundheitsanwendung für eine individualisierte Migräneprophylaxe. Die Grundlage für sinCephalea bildet eine von Perfood neu entwickelte Technologie, welche die Daten der Nutzer*innen mit Angaben aus einem Ernährungs- und Symptomtagebuch sowie Informationen zu Aktivität, Schlaf und Medikation verknüpft. Die Methode wurde gemeinsam mit dem Institut für Ernährungsmedizin der Universität zu Lübeck entwickelt.

sinCephalea hat durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 10.10.2022 die Zulassung als DiGA erhalten und wurde ins Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen. Damit ist die Anwendung verschreibungs- und durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig. Der bestimmungsgemäße Gebrauch von sinCephalea sieht die Anwendung bei Patient*innen mit gesicherter Diagnose einer Migräne mit oder ohne Aura (ICD-10 Code G43.0 und G43.1.) vor. sinCephalea ist zugelassen für Menschen zwischen 18 und 65 Jahren. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Personen lesen und schreiben sowie ein Smartphone bedienen können.

**PRESSE
KONTAKT**

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

Wirksamkeit von sinCephalea

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 aller Patient:innen hatten eine mindestens 30-prozentige Reduktion der Migränetage.¹ Erhebungen des MIDAS- und HIT-6-Scores zeigten signifikante Verbesserungen der Migräne- und kopfschmerzbedingten Beeinträchtigungen im Alltag.¹ Ähnlich positive Ergebnisse konnten bereits in zwei präklinischen Studien gezeigt werden.² Diese deuten darauf hin, dass sinCephalea einen substanziellen Beitrag zur Versorgungsverbesserung von Patient*innen mit episodischer Migräne leisten kann. Für eine endgültige Aufnahme von sinCephalea in das DiGA-Verzeichnis wird aktuell eine klinische Interventionsstudie³ (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.

Ernährungsempfehlungen dank Blutzuckermessung

Die DiGA, welche gemeinsam mit führenden Neurolog*innen und Stoffwechselmediziner*innen entwickelt wurde, basiert auf dem Prinzip der personalisierten Medizin, das, im Gegensatz zu pauschalen Ansätzen, auf gezielten und individuellen Anpassungen der Ernährung beruht und damit eine verbesserte Therapieadhärenz ermöglicht.^{4,5} sinCephalea berücksichtigt die persönlichen Ernährungsvorlieben der Betroffenen, sodass darauf aufbauend Mahlzeiten vorgeschlagen werden, die die individuelle Blutzuckerreaktion der Nutzer*innen auf bestimmte Lebensmittel berücksichtigt. Diese individuellen Ernährungsempfehlungen werden aus einer bis zu 14-tägigen Messphase des Gewebezuckers abgeleitet. Die Messung erfolgt mit zertifizierten Systemen und wird mit den vom Hersteller dafür vorgesehenen Geräten und Software ausgelesen.



PRESSE
KONTAKT

Perfood GmbH/ sinCephalea
Am Spargelhof 2 | 23554 Lübeck

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

Die Vorteile von sinCephalea auf einen Blick:

- Einziger messdatenbasierter und ernährungsmedizinischer Ansatz weltweit, der zur Migräneprophylaxe zur Verfügung steht
- Aussicht auf Reduktion oder Vermeidung von Medikamenten zur Migräneprophylaxe
- Ermittlung personalisierter, blutzuckerstabilisierender Ernährungsempfehlungen
- Stärkung der Eigenverantwortung und Kompetenz der Betroffenen im Umgang mit der Migräne
- Wissenschaftliche fundierte Entwicklung in Kooperation mit der Universität zu Lübeck
- Einfache Integration der Anwendung in den Alltag
- Berücksichtigung von Ernährungsvorlieben, komplette Ernährungsumstellung nicht nötig
- Kein Auftreten unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen
- Unterstützung der Therapieadhärenz durch einfaches Handling der App
- Therapieergänzung für Ärzt*innen und wenig Aufwand hinsichtlich der Aufklärung der Betroffenen
- Vollständige Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen

Referenzen

¹ 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.

² 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.

³ 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

⁴ 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).

⁵ NHS England. Improving outcomes through personalised medicine. 2016. Verfügbar unter:


<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/09/improving-outcomes-personalised-medicine.pdf>.

(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