

ACTIVAERO'S WATCHHALER™ ERHÄLT FDA 510(K) CLEARANCE

Gemünden, 16. Juli 2008 – die Activaero GmbH, Technologieführer für kontrollierte Inhalation, gab heute bekannt, dass die innovative Inhalationshilfe für Kinder Watchhaler™ die 510(k) Clearance der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) erhalten hat. Die 510(k) Clearance ermöglicht nun die Vermarktung des Spacers in den USA. In Europa ist der Watchhaler seit April 2007 erhältlich.

Dr. Gerhard Scheuch, Gründer und CEO der Activaero GmbH sagte: "Asthma bei Kindern ist eine wachsende Herausforderung auf beiden Seiten des Atlantiks und die Eltern der kleinen Patienten benötigen verlässliche Geräte zur Medikamentendosierung. Mit dem Watchhaler™ wird eine Fluss- und Volumen-kontrollierte Inhalation ermöglicht und zum ersten Mal für die Eltern eine visuelle Kontrolle der Inhalation. Wir freuen uns, diese Innovation nun in den USA einzuführen."

Activaero hat die wichtigsten Verbesserungspotenziale der heutigen Spacer erkannt und eine Reihe von patentierten Lösungen hierfür entwickelt. Das Ergebnis ist der Watchhaler™, speziell für asthmatische Kinder und deren Eltern:

- Verbessertes kinderfreundliches Design
- Mehr Zeit zum Inhalieren durch verringerte Elektrostatik
- Verbesserte Inhalationstechnik durch Steuerung des Atemflusses
- Sichtbare Kontrolle durch Inhalationsballon

Über Activaero

Die Activaero GmbH ist ein führendes Unternehmen im Bereich Inhalationssysteme und Aerosoltechnologie. Activaero lizenziert seine Produkte und Technologien an Unternehmen der Pharmazie und Biotechnologie, hauptsächlich im Bereich dosiskritischer und herausfordernder Inhalationsanwendungen. Die privat finanzierte Activaero GmbH unterhält Betriebsstätten in Deutschland (Gemünden und München), sowie in USA (Dublin, Ohio).

Weitere Informationen:

Axel Fischer
Activaero GmbH
Phone: +49 (0) 6453 64818-0
E-Mail: fischer@activaero.de

Dr. Douglas Pretsell
Account Director, Munich Bureau Chief
College Hill
Phone : +49 (0)89 57 00 18 06
E-Mail: douglas.pretsell@collegehill.com

William C. Zimlich
Activaero America, Inc.
Phone: +1 (614) 761 3555
E-Mail: zimlich@activaero.com

Notes for editors:

Ca. 20 Millionen Amerikaner leiden unter Asthma, davon neun Millionen unter 18 Jahren. Immer noch werden die heutigen Inhalationsgeräte meist nur für erwachsene Patienten entwickelt. Zur Inhalationstherapie werden am häufigsten Dosieraerosole, sog. Asthmasprays eingesetzt. Eine effektive Inhalationstherapie setzt aber eine gute Koordination voraus. Daran scheitern jedoch viele Patienten.

Was für die Therapie von erwachsenen Patienten bereits eine Herausforderung darstellt, wird bei der Inhalationstherapie für Kinder zusätzlich erschwert. Ärztliche Leitlinien empfehlen deshalb bei Kindern die Kombination von Dosieraerosolen mit Vorschaltkammern, sog. Spacern. Hier kann ein Sprühstoß aus dem Dosieraerosol von den Eltern in eine Plastikkammer gegeben werden und das Kind hat ein wenig Zeit, um das Aerosol aus dem Spacer zu inhalieren.

Der Watchhaler™ ist ein Spacer, der speziell an die Anforderungen von Kindern und Eltern angepasst wurde. Bei der Entwicklung standen vier Aspekte im Mittelpunkt:

- **Kindgerechtes Design:** Kleine Kinder werden sind oft vom „kalten“ und funktionellen Design herkömmlicher Spacer abgeschreckt. Der Watchhaler™ sieht durch die Verwendung von leuchtenden Farben und der spielzeugartigen Form kindgerecht und freundlich aus.
- **Verminderte elektrostatische Aufladung:** herkömmliche Spacer können sich während der Handhabung elektrostatisch aufladen, was dazu führt, dass der Wirkstoff zu den Wandinnenseiten gezogen wird. Je länger man mit der Inhalationsbehandlung wartet, desto weniger Wirkstoff steht zur Verfügung. Der Watchhaler™ hat eine äußere Schutzhülle um den Aerosolballon, der so berührungsfrei bleibt. Es kann nur zu minimalen Aufladungen kommen und der vernebelte Wirkstoff bleibt länger im Inneren verfügbar.
- **Kontrollierte, effiziente Deposition:** Die Mundstücke, die bei gewöhnlichen Spacern zum Einsatz kommen, erlauben keine angemessene Kontrolle des Atemflusses oder des Volumens. Im Watchhaler™ wird die Einatmung mechanisch über ein patentiertes Flussregelventil (LimiX) geregelt und das Volumen ist durch den Ballon im Inneren des Geräts beschränkt. Dies vermindert die Inhaliergeschwindigkeit und ermöglicht so eine langsame, kontrollierte Deposition des Aerosolwirkstoffs.
- **Visuelle Kontrolle der Behandlung:** Mit Standard-Spacern ist für den behandelnden Arzt oder die Eltern oft schwierig, die erfolgreiche Inhalation zu beurteilen. Der Ballon im Watchhaler™ faltet sich bei der Inhalation zusammen, ein sichtbare Maß über die erfolgreiche Inhalation für Eltern und Ärzte.

Der Watchhaler ist über Apotheken in Deutschland, über Vertriebspartner in Europa, sowie online über www.watchhaler.com erhältlich.