



## Fractyl Health gibt aktuelle Informationen zur Revita® Real World Register Studie in Deutschland und zur Initiierung des Revita+™ Telehealth-Programms bekannt

Aug 1, 2023

Revita+ ist eine wegweisende Partnerschaft zwischen dem Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrum (WDGZ) und Fractyl Health, die Revita mit Empfehlungen zu Änderungen des Lebensstils für Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2D) in Deutschland kombiniert

Die Fallstudie des ersten Patienten in der Revita Real World Register Studie wurde nun veröffentlicht und zeigte drei Monate nach der Behandlung eine klinische Remission von Typ-2-Diabetes

LEXINGTON, Mass.–([BUSINESS WIRE](#))– Fractyl Health, ein Unternehmen für Stoffwechseltherapeutika, das neue Ansätze zur Vorbeugung und Behandlung von Typ-2- Diabetes (T2D) entwickelt, gab heute aktuelle Informationen zur Revita Real World Register Studie in Deutschland und die Initiierung eines neuen Telehealth-Programms namens Revita+ bekannt. Dieses innovative Programm, das in Partnerschaft mit Professor Dr. Stephan Martin, Direktor des WDGZ, einem Kompetenzzentrum für Diabetes und Metabolismus entwickelt wurde, soll dazu dienen, Verhaltensempfehlungen für Patienten mit T2D in Kombination mit der Revita-Behandlung zu geben.

Revita+ ist ein skalierbares Programm zur Verhaltensänderung, das Insulin- und Glukoseabweichungen reduzieren soll. Das Verhaltensprogramm zielt darauf ab, die Wirkung von Revita, einem endoskopischen Verfahren zu potenzieren. Dieses Verfahren beruht auf einer hydrothermen Ablation und der Erneuerung der Zwölffingerdarmschleimhaut, einer potenziellen Ursache von T2D. Das Ziel besteht nicht nur darin, die Grundursache von T2D anzugehen, sondern auch Verhaltensweisen zu fördern, die das Potenzial haben, ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern.

Der potenzielle Wert des Revita+ Programms für Patienten wird durch die Veröffentlichung einer Fallstudie hervorgehoben, welche die vorläufige klinische Erfahrung des ersten Patienten beschreibt, der in die Revita Real World Register Studie in Deutschland aufgenommen wurde<sup>1</sup>. Drei Monate nach dem Eingriff sanken die HbA1c-Werte von einem Ausgangswert von 7,6 % auf 5,3 % (ein normaler Glukosebereich wird typischerweise als HbA1c von 5,7 % oder weniger angesehen) und ermöglichten gleichzeitig das Absetzen aller drei Glukose-senkenden Wirkstoffe, mit denen der Patient zuvor behandelt wurde: Metformin, ein DPP4-Inhibitor, und langwirksames Insulin. Bei diesem Patienten kam es außerdem zu einem Gewichtsverlust von sechs kg (ca. 14 Pfund), zur Normalisierung des Triglyzeridspiegels von einem Ausgangswert von 363 mg/dl auf 52 mg/dl, zur Verbesserung des LDL-Cholesterinspiegels von 84 mg/dl auf 65 mg/dl und zur Normalisierung der erhöhten Lebertransaminasewerte. Die Verbesserung der Blutzuckerkontrolle und anderer Parameter des metabolischen Syndroms deuten auf eine deutliche Verbesserung der metabolischen Gesundheit hin und gelten gemäß der jüngsten Definition des Konsensberichts als Remission von T2D.

„Die ersten klinischen Erfahrungen mit Revita DMR in Deutschland sind vielversprechend und unterstützen die Ergebnisse, die in früheren klinischen Studien beobachtet wurden“, sagte Professor Martin. „Revita+ bestätigt, dass ein neues Behandlungsparadigma, das sich auf die Behandlung der Duodenaldysfunktion in Kombination mit einer veränderten Ernährung, durch die übermäßige Insulinspitzen verhindert werden, für Patienten von Vorteil sein kann. Wir wissen, dass Gewichtsabnahme und die Verbesserung des Metabolismus für Menschen mit T2D erreichbar sind, aber Revita+ stellt einen Behandlungsansatz dar, der meiner Meinung nach einen dauerhaften Nutzens ermöglichen kann.“

Bis heute haben 15 Patienten, die seit Februar 2023 am ersten Zentrum in Deutschland behandelt wurden, ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Revita Real World Register Studie erteilt. Die Studie wird an weiteren Zentren initiiert. Regelmäßige Aktualisierungen der klinischen Ergebnisse von Patienten in Deutschland, die sich einer RevitaBehandlung unterziehen, werden bekannt gegeben.

Patienten, die sich für das Revita-Verfahren interessieren, können sich unter [dmr@wdgz.de](mailto:dmr@wdgz.de) informieren. Die Mitarbeiter des WDGZ werden auf eingehende E-Mails antworten.

### Über Fractyl Health

Fractyl Health konzentriert sich auf die Pionierarbeit bei neuen Ansätzen zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen, einschließlich Adipositas und T2D, indem der therapeutische Fokus auf die Grundursachen der Erkrankung verschoben wird. Trotz der Fortschritte in der Behandlung in den letzten 50 Jahren sind Adipositas und T2D weiterhin schnell wachsende Ursachen für

Morbidität und Mortalität im 21. Jahrhundert. Das Ziel von Fractyl Health ist es, die T2D-Behandlung vom chronischen Blutzuckermanagement auf krankheitsmodifizierende Therapien umzustellen, die auf die organbezogenen Ursachen der Krankheit abzielen. Fractyl Health ist ein auf Stoffwechseltherapeutika spezialisiertes Privatunternehmen mit Sitz in Lexington im US-Bundesstaat Massachusetts. Weitere Informationen finden Sie unter [www.fractyl.com](http://www.fractyl.com) oder [www.twitter.com/FractylHealth](https://www.twitter.com/FractylHealth).

## Über Revita®

Revita®, als führender Produktkandidat von Fractyl Health, basiert auf den Erkenntnissen des Unternehmens über die mögliche Rolle des Darms bei Stoffwechselerkrankungen. Revita bewirkt mittels hydrothormaler Ablation (d. h. einer Ablation der Duodenalschleimhaut) ein Remodelling der Schleimhaut im Zwölffingerdarm, um die pathologische intestinale Nährstoffwahrnehmung und Signal-Mechanismen zu editieren, die eine mögliche Grundursache von Stoffwechselkrankheiten sind. Revita hat in Europa eine CE-Kennzeichnung und im Januar 2022 in Deutschland eine Kostenerstattungsgenehmigung im Rahmen des NUBFinanzierungsprozesses erhalten. In den USA darf Revita ausschließlich für Forschungszwecke verwendet werden. Eine Pivotstudie zu Revita bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes trotz mehrerer Medikamente und Insulin unter dem Namen Revitalize 1 nimmt derzeit Patienten in den USA und Europa auf.

<sup>1</sup>Martin S and Beyna T, InFo Diabetologie 2023;17(3).

## Contacts

Ansprechpartner für Unternehmen,  
Lisa Davidson, Chief Financial Officer  
[Lisa@fractyl.com](mailto:Lisa@fractyl.com), +1 781 902 8800

Ansprechpartner für Medien,  
Beth Brett, Unternehmenskommunikation  
[Bbrett@fractyl.com](mailto:Bbrett@fractyl.com), +1 720 656 6544