

Stimvia získala prestižní MDR certifikaci zdravotnického prostředku. Vstupuje na český trh a připravuje se na expanzi do zahraničí

20. srpna, 2024 — Česká společnost [Stimvia](#), specializující se na využití neuromodulace pro léčbu chronických onemocnění, vstupuje na český trh se svým přístrojem [URIS®](#). Ten získal prestižní MDR certifikaci zdravotnického prostředku od německé společnosti TÜV SÜD. K léčbě urgentní inkontinence a hyperaktivního močového měchýře začali první specialisté přístroj ve svých ordinacích již využívat. K domácí léčbě si mohou pacienti zapůjčit tzv. URIS® Home. Získáním certifikátu se společností Stimvia zároveň otevírají dveře pro expanzi do zbylých států Evropy a USA.

Stimvia, je česká společnost, která po několikaletém výzkumu a třech klinických studiích přichází na trh se svým zařízením **URIS®**, které nově získalo **prestižní certifikaci MDR** (Medical Device Regulation) od německé společnosti TÜV SÜD.

Léčba inkontinence přes mozek

Přístroj URIS® využívá speciální metodu neinvazivní neuromodulace (eTNM® - peroneální elektrické transkutánní neuromodulace), při které speciálně vyvinuté elektrody stimulují peroneální nerv v pacientově podkolení. Elektrický impuls vyslaný do mozku poté napraví nerovnovážnou aktivitu jeho dílčích částí. Díky nastavení opětovné rovnováhy dojde k omezení a postupnému vymizení nepředvídatelných a extrémně silných urgencí na močení, kterými jsou pacienti s OAB každodenně vystaveni a v jejichž důsledku může dojít k opakovaným a silným únikům moči.

Právě ve stimulaci hlubokých struktur v mozku, kde se léčebný účinek odehrává, technologie společnosti Stimvia vyniká. Její další předností je, že ve svém neuromodulačním systému použila jako první na světě **tzv. closed-loop systém**, který umožňuje upravovat stimulační parametry na míru každému pacientovi, díky čemuž dosahuje tato metoda **vysoké efektivity okolo 90 %**.

Stimvia vstupuje do systému úhrad zdravotních pojišťoven

Vedle této neinvazivní terapie získala Stimvia také jako první firma v Evropě MDR certifikaci na **miniinvazivní metodu perkutánní tibiální neurostimulace (PTNS)**, pomocí které lze pacienty s OAB také léčit. „Díky získání certifikátů MDR pro metodu PTNS vstupujeme do systému úhrad ze strany zdravotních pojišťoven v Česku i v zahraničí. První přístroje již máme v ordinacích českých urologů. Zároveň už nyní řešíme dodání našeho zařízení do zemí v Evropě, například do Itálie, Francie, Španělska, Dánska, Nizozemí a Velké Británie,“ říká CEO Stimvia, Lukáš Doskočil a dodává: „Přibližujeme se také k získání certifikace FDA, a tedy deklaraci úhrad zdravotnických pojišťoven na americkém trhu.“

Metoda PTNS se navíc po spojení se zařízením URIS® stala mnohem přesnější a její aplikace, spočívající ve vpíchnutí malé stimulační jehly do vnitřní strany kotníku pacienta, příjemnější pro lékaře i ošetřovaného.

Léčba pro více než 1,5 milion lidí v Česku

URIS® má proto velký potenciál pro léčbu více než 1,5 milionu lidí v České republice, kteří problémem OAB trpí. Celosvětově se pak jedná o zhruba 500 milionů pacientů. Stimvia má v plánu přístroj k většině urologů a urogynekologů v tuzemsku dodat v nejbližších měsících. Zatímco lékař pacienty ošetří prostřednictvím miniinvazivní metody PTNS, pacienti si budou moci pronajmout tzv. URIS® Home k domácí neinvazivní léčbě. „Metoda PTNS již v systému úhrad zdravotních pojišťoven je. O zařazení do systému úhrad i naší neinvazivní technologie nyní s pojišťovnami jednáme,“ **vysvětluje Lukáš Doskočil.**

Podporu má Stimvia v tomto směru i od **České urologické společnosti**, která považuje metodu peroneální neuromodulace (peroneal eTNM®) pomocí neurostimulátoru URIS® za významný pokrok v terapii pacientů s OAB, a taktéž doufá v brzké zařazení technologie peroneal eTNM® **do systému úhrad z veřejného zdravotního systému.**

Vstup na multimiliardový trh

Do společnosti Stimvia již v minulosti investoři vložili téměř 200 milionů Kč. A další jednání pokračují. Díky proniknutí do systému úhrad ze strany zdravotních pojišťoven, se společnost stává i atraktivnějším cílem pro investiční skupiny z USA, kteří si všímají, že **Stimvii se odemyká cesta k multimiliardovému trhu s léčbou hyperaktivního močového měchýře**, kde současné náklady na neuromodulační léčbu představují více než 4 miliardy Kč ročně.

„Do 5 let bychom díky miniinvazivní technologii chtěli získat 15 % tohoto trhu i díky tomu, že jsme teprve třetí společností na světě, která touto technologií disponuje. Zařadili jsme se tak mezi velikány jako Medtronic a Laborie,“ říká Doskočil.

O společnosti Stimvia:

Stimvia je průkopnická společnost v oblasti medicínských technologií, která se zaměřuje na vývoj a komercializaci inovativních neinvazivních terapií chronických onemocnění. Díky dlouholetému výzkumu a řadě klinických studií vyvinula společnost Stimvia jedinečnou technologii známou jako URIS®, která zahrnuje metodu peroneální neuromodulace (eTNM®). Tento průkopnický přístup představuje vůbec první neinvazivní techniku stimulace hlubokých struktur mozku, kde má původ mnoho chronických onemocnění. Současné klinické studie ukazují, že technologie společnosti Stimvia patří k neúčinnějším při léčbě stavů, jako je hyperaktivní močový měchýř, který postihuje přibližně více než 1 milion lidí v České republice. Klíčové technologické komponenty a metody společnosti jsou chráněny více než 100 mezinárodními patenty v EU, Japonsku, Rusku a USA. Společnost Stimvia se navíc vyznačuje prestižními certifikáty od celosvětově uznávané německé instituce TÜV SÜD.

Kontakt pro média:

Zuzana Kašparová

PR & Media

+420 773 068 497

zuzana.kasparova@insightpr.cz