



Newsenselab und Charité – Universitätsmedizin Berlin starten EMMA Studie zur Untersuchung der Effektivität der M-sense Migräne-App

Berlin, 01.03.2021 – Die Newsenselab GmbH startet in Zusammenarbeit mit der Charité – Universitätsmedizin Berlin eine Studie und sucht Teilnehmer:innen, um die Effektivität der App „M-sense Migräne“ nachzuweisen. Die App ist seit Dezember 2020 als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zertifiziert und kann von Ärzt:innen verschrieben werden.

Medizin-Apps sind in den vergangenen Jahren immer beliebter geworden, besonders bei der Behandlung chronischer Krankheiten haben sie sich bewährt. Seit Oktober 2020 gibt es die ersten „Apps auf Rezept“ – Medizin-Apps, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sorgfältig geprüft wurden und klare Qualitäts-Voraussetzungen erfüllen. Unter anderem müssen in diesem Rahmen die positiven Versorgungseffekte einer DiGA nachgewiesen werden – etwa in Form hochwertiger Studien. Unter der Leitung von Prof. Dr. Claudia Witt vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin wird im Rahmen einer klinischen Studie untersucht, inwiefern die von der Newsenselab GmbH entwickelte App „M-sense Migräne“ die Migränetage von Patient:innen reduzieren und die Lebensqualität verbessern kann. Die zuständige Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin hat der Studie zugestimmt, sodass nun die ersten Patient:innen eingeschlossen werden können.

In 2021 sollen insgesamt 346 erwachsene Patient:innen, die ein Smartphone besitzen, in die Studie aufgenommen werden. Die Migräne muss vor dem 50. Lebensjahr aufgetreten sein, seit mindestens einem Jahr bestehen, die Diagnose (ICD-10 G43) muss von einem Arzt gestellt worden sein. In den letzten vier Wochen vor Studienteilnahme sollten zudem an

mindestens drei Tagen Migräneattacken aufgetreten sein. Stefanie Lysk, Head of Medical, bei Newsenselab, erklärt: *“Wir freuen uns sehr, dass wir Frau Prof. Dr. Claudia Witt und ihr Team von der Charité Berlin als unabhängige wissenschaftliche Evaluator:innen gewinnen konnten. Das Ziel der EMMA-Studie ist die Effektivität der M-sense Migräne App unter normalen Alltagsbedingungen der Patienten zu untersuchen. Uns war es wichtig, mit führenden Expert:innen auf dem Gebiet der klinischen Forschung im Bereich Digital Health zusammenzuarbeiten, um Migränapatienten die bestmögliche digitale Versorgungsform zukommen zu lassen.“* Dr. Daniel Pach, stellvertretender Leiter der AG Komplementäre und Integrative Medizin vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin, erklärt: *“Mit der EMMA-Studie wollen wir unseren Beitrag für evidenzbasierte digitale Gesundheitsanwendungen in der Patient:innenversorgung leisten.”* Prof. Claudia Witt, Leiterin der Arbeitsgruppe, ergänzt: *“Wir führen eine moderne wissenschaftlich hochwertige Studie durch, die nah an den Nutzer:innen der M-sense-App ist: alles läuft digital ab.“* Markus Dahlem, CEO und Co-Founder ergänzt: *„Wir möchten den Nutzer:innen der M-sense-App den größten Nutzen bringen, um ihre Migräne erfolgreich zu behandeln. Im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes sind Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen dazu angehalten, die Effektivität ihrer DiGA empirisch nachzuweisen. Im Sinne des Patient:innenwohles begrüßen wir dies sehr. Wir sind stolz darauf, dass wir bei der Durchführung der EMMA-Studie auf die Expertise der Charité zurückgreifen können.“*

Weitere Information zum Ablauf der Studie finden Sie unter: <https://migraene-studie.de/>

Pressekontakt:

Diana Hagenberg

E-Mail: hagenberg@newsenselab.com

Über die Newsenselab GmbH:

Das Berliner Health-Startup Newsenselab GmbH hat mit M-sense Migräne die erste digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gegen Migräne entwickelt, die als "App auf Rezept" von Ärzt*innen verschrieben werden kann und höchsten Sicherheitsstandards unterliegt. Die App wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und wird seit Mitte Dezember 2020 im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) von allen gesetzlichen Krankenkassen erstattet. M-sense Migräne kombiniert vielfältige nicht-medikamentöse Therapiemethoden aus der klinischen Praxis, basierend auf den Leitlinien der modernen Migräne-Behandlung - personalisiert, motivierend und immer verfügbar. Ziel der DiGA ist es, über die Analyse des individuellen Schmerzmusters eine personalisierte Therapie zur Attackenreduktion anzubieten. Newsenselab forscht außerdem mit Partnern wie der Charité Universitätsmedizin Berlin, sowie den Universitätskliniken Halle und Rostock in klinischen Studien, um die Effektivität von DiGAs bei der Behandlung chronischer Krankheiten zu untersuchen. Erste Ergebnisse der Migräne-Studie EMMA, einer der ersten klinischen Studien, die komplett online stattfinden, werden in 2022 publiziert.

Weitere Informationen, Bilder und Logos von M-sense Migräne:

<https://www.m-sense.de/presse/>