

Pressemitteilung

Medienkontakt

Christine Peters

T +49 160 60 66 770

christine.peters@freseniusmedicalcare.com

Emanuela Cariolagian

T +1 213 706 0051

emanuela.cariolagian1@freseniusmedicalcare.com

Kontakt für Analysten und Investoren

Dr. Dominik Heger

T +49 6172 609 2601

dominik.heger@freseniusmedicalcare.com

www.freseniusmedicalcare.com/de

Fresenius Medical Care startet erweiterte Vermarktung des 5008X™ CAREsystems in den USA und erzielt wichtige Meilensteine bei der Einführung der hochvolumigen Hämodiafiltration als Dialysetherapie für Menschen mit Nierenerkrankungen

- Das aktualisierte 5008X CAREsystem mit zusätzlichen Funktionen erhält 510(k)-Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration)
- Das Unternehmen kündigt in ersten Dialysezentren von Fresenius Kidney Care in den USA die Anwendung der Hämodiafiltrationstherapie bei Dialysepatienten an
- Die Einführung des 5008X CAREsystems und der Hämodiafiltrationstherapie ist ein wichtiger Pfeiler der Wachstumsstrategie des Unternehmens

Bad Homburg (04. Juni 2025) – Fresenius Medical CARE (FME), der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, startet heute die zweite Phase zur Einführung der hochvolumigen Hämodiafiltrationstherapie in den USA. In der vergangenen Woche erhielt das Unternehmen die 510(k)-Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) für die aktualisierte Version seines neuen, hämodiafiltrationsfähigen 5008X CAREsystems mit zusätzlichen Funktionen. Dieser wichtige Schritt ebnet den Weg für die Vermarktung des Systems im Laufe dieses Jahres in den USA. Ein umfassender kommerzieller Start ist für das Jahr 2026 geplant.

„Die FDA-Zulassung der aktualisierten Version unseres 5008X CAREsystems mit zusätzlichen Funktionen in der vergangenen Woche markiert einen entscheidenden Meilenstein. Unser Bestreben ist es das Leben von Menschen mit Nierenerkrankungen zu verbessern, indem wir die branchenführende hochvolumige Hämodiafiltrationstherapie in den USA auf den Markt bringen“, sagte

Helen Giza, Vorstandsvorsitzende der Fresenius Medical Care AG. “Die Hämodiafiltration ist in weiten Teilen Europas, Lateinamerikas und Asiens bereits der Behandlungsstandard und wir haben sehr viel Erfahrung damit. Unsere langjährige Erfahrung mit dieser Behandlung sowie die vielversprechenden Ergebnisse der externen CONVINCE*-Studie bestätigen erneut, dass die hochvolumige Hämodiafiltration die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten signifikant verbessert. Mit dieser zusätzlichen Freigabe beginnen wir nun die nächsten Schritte unserer landesweiten Markteinführung in den USA, indem wir das Gerät in einer ersten Welle von Fresenius Kidney Care-Kliniken im Verlauf des Jahres 2025 einführen und im Jahr 2026 und darüber hinaus flächendeckend in den USA einsetzen. Dies ist ein Meilenstein für die Branche. Wir werden den neuen Therapiestandard für die Nierenbehandlung in den USA setzen.“

Fresenius Medical Care erhielt im Februar 2024 erstmals die FDA-510(k)-Zulassung für sein 5008X CAREsystem. Diese ermöglichte dem Unternehmen gezielte Tests, klinische Bewertungen und Anwenderstudien mit dem Gerät in einer Pilotklinik durchzuführen. Mit der 510(k)-Freigabe der FDA vom Mai 2025 wurde eine aktualisierte Version des 5008X CAREsystems mit zusätzlichen Funktionen zugelassen. Dazu gehört auch Fresenius Clinical Data Exchange® (CDX), eine einzigartige Fresenius Medical Care Technologie, die in die 5008X integriert ist. Das neue CDX-Feature ermöglicht Pflegekräften den direkten Zugriff am Behandlungsplatz auf Daten des medizinischen Informationssystems (MIS). Dadurch werden Arbeitsabläufe in Kliniken optimiert, das Risiko von Kreuzkontaminationen verringert und durch die Reduzierung von weiteren Computer- und Kabelsystemen mehr Platz in der Klinik geschaffen.

Der Geschäftsbereich Care Delivery von Fresenius Medical Care wird in den nächsten Monaten und bis zum Jahresende in ausgewählten Dialysekliniken in den USA die Hämodiafiltrationstherapie anbieten. In den USA sind schätzungsweise rund 160.000 stationäre Hämodialysegeräte verschiedenster Anbieter im Einsatz, die im Zuge der Umstellung auf den neuen Behandlungsstandard ausgetauscht werden könnten.

Das 5008X CAREsystem zählt zu den neuesten medizintechnischen Innovationen von Fresenius Medical Care. In Kombination mit dem bereits in den USA zugelassenen FX CorAL®-Dialysator vereint es modernste Gerätetechnik mit fortschrittlicher Membrantechnologie. Diese Kombination ermöglicht nicht nur hochvolumige Hämodiafiltration, sondern bietet auch zahlreiche Verbesserungen im Behandlungsablauf und in der Therapie.

Die Ergebnisse der bahnbrechenden CONVINCE*-Studie zeigten, dass Patienten, die mit hochvolumiger Hämodiafiltration behandelt wurden, eine bemerkenswerte 23 % niedrigere Sterblichkeitsrate aufwiesen als jene, die mit der häufiger eingesetzten High-Flux-Hämodialyse therapiert wurden. Die von der Europäischen Union geförderte CONVINCE*-Studie war eine multinationale Forschungsstudie, in deren Rahmen beide Verfahren über einen Zeitraum von drei

Jahren an 61 Dialysezentren in acht europäischen Ländern systematisch miteinander verglichen wurden.

Über Fresenius Medical Care:

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, von denen sich weltweit etwa 4,2 Mio. Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netzwerk aus 3.674 Dialysezentren betreut Fresenius Medical Care weltweit rund 299.000 Dialysepatientinnen und -patienten. Fresenius Medical Care ist zudem der führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Dialysegeräten und Dialysefiltern. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME) und an der Börse New York (FMS) notiert.

Weitere Informationen im Internet unter www.freseniusmedicalcare.com/de.

Die Informationen in diesem Dokument werden in der vorliegenden Form bereitgestellt, und es wird keine Garantie oder Gewährleistung dafür übernommen, dass die Informationen für einen bestimmten Zweck geeignet sind. Der Nutzer verwendet die Informationen auf eigenes Risiko und eigene Haftung. Die in diesem Dokument zum Ausdruck gebrachten Meinungen sind ausschließlich die der Autoren und spiegeln in keiner Weise die Meinung der Europäischen Kommission wider.



**Funded by
the European Union**

Die CONVINCe-Studie wurde ausschließlich von der Europäischen Kommission Forschung & Innovation, Horizont 2020, Aufruf H2020-SC1-2016-2017 unter dem Thema SC1-PM-10-2017 unterstützt: Vergleich der Wirksamkeit bestehender Gesundheitsmaßnahmen in der erwachsenen Bevölkerung (Zuschuss Nr. 754803).

Rechtliche Hinweise:

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Faktoren wie z. B. Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, behördlichen Genehmigungen, Ergebnissen klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten sind im Detail in den Berichten der Fresenius Medical Care AG beschrieben, die bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (U.S. Securities and Exchange Commission) eingereicht werden. Fresenius Medical Care AG übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.