

Pressemitteilung

Medienkontakt

Christine Peters

T +49 160 60 66 770

christine.peters@freseniusmedicalcare.com

Kirsten Stratton

T +1 781 929 8096

Kirsten.stratton@freseniusmedicalcare.com**Kontakt für Analysten und Investoren**

Dr. Dominik Heger

T +49 6172 609 2525

dominik.heger@freseniusmedicalcare.comwww.freseniusmedicalcare.com/de

Fresenius Medical Care kündigt Veröffentlichung einer umfassenden Studie an: Hochvolumige Hämodiafiltration ist mit einem geringeren Sterberisiko als konventionelle Hämodialyse verbunden

- Eine Veröffentlichung im Journal of the American Society of Nephrology berichtet, dass Hämodiafiltration (HDF) in einer großen multinationalen Real-World-Evidence-Studie unter Verwendung eines Target-Trial-Emulation-Designs mit einem um 28 % niedrigeren relativen Risiko für die Gesamtmortalität im Vergleich zur High-Flux-Hämodialyse assoziiert war
- Die Ergebnisse ergänzen die zunehmende Evidenz, die für die hochvolumige Hämodiafiltration (HVHDF) als Standardtherapie bei Menschen mit Nierenversagen spricht

Bad Homburg (27. August 2026) – Fresenius Medical Care (FME), der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, kündigte heute die Veröffentlichung einer umfangreichen internationalen Studie an, die belegt, dass Hämodiafiltration (HDF) mit einem geringeren relativen Risiko für die Gesamtmortalität verbunden ist als konventionelle Hochfluss-Hämodialyse.

Veröffentlicht im Journal of the American Society of Nephrology (JASN), der führenden Fachzeitschrift der American Society of Nephrology, liefert die Studie [Hemodiafiltration versus High-flux Hemodialysis and Risk of Mortality: A Multinational Target Trial Emulation](#) (DE: Hämodiafiltration vs. Hochfluss-Hämodialyse und Mortalitätsrisiko: eine multinationale Analyse nach dem Target-Trial-Ansatz) wichtige Real-World Evidenz, die die Rolle der hochvolumigen Hämodiafiltration (HVHDF) in der modernen Dialysebehandlung unterstützen.

„Diese wichtige Veröffentlichung im JASN stärkt unsere wachsende internationale HVHDF-unterstützende Evidenzbasis und unterstreicht unser Engagement, die Nierenversorgung durch

fundierte Forschung und Innovation weiter voranzubringen“, sagte Helen Giza, Vorstandsvorsitzende von Fresenius Medical Care. „Mit weltweit mehr als 850 Millionen Menschen, die von einer Nierenerkrankung betroffen sind – das entspricht nahezu 10 % der Weltbevölkerung –, war der Bedarf an Innovationen nie größer. Während wir den Zugang zu HVHDF in den USA ausbauen, konzentrieren wir uns weiterhin darauf, mehr Patientinnen und Patienten fortgeschrittene Therapien zugänglich zu machen und gleichzeitig weitere Evidenz zu gewinnen, um Behandlungsergebnisse zu verbessern und die Zukunft der Dialyseversorgung mitzugestalten.“

Die Studie analysierte Behandlungsergebnisse von fast 20.000 Patientinnen und Patienten in acht europäischen Ländern. Die Forschenden nutzten eine Target-Trial-Emulation, einen fortschrittlichen analytischen Ansatz zur Auswertung klinischer Real-World-Daten nach Prinzipien, die einer randomisierten klinischen Studie möglichst nahekommen.

Während einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 16 Monaten war HDF mit einem um 28 % niedrigeren relativen Risiko für die Gesamtmortalität verbunden als die konventionelle Hochfluss-Hämodialyse. Der größte Vorteil wurde beobachtet, wenn durch eine kontinuierlich durchgeführte HDF ein Konvektionsvolumen von mehr als 23 Litern pro Sitzung erreicht wurde (HVHDF), in diesem Fall war das relative Sterberisiko im Vergleich zur Hochfluss-Hämodialyse um 33 % niedriger. Das Konvektionsvolumen gibt an, wie effektiv die HDF-Behandlung Abfallprodukte aus dem Blut entfernt, darunter auch größere Toxine, sogenannte mittlere Moleküle („middle molecules“), die zu Entzündungen und anderen gesundheitlichen Komplikationen bei Menschen mit Nierenversagen beitragen können.

Wichtig ist, dass die Ergebnisse mit der umfangreichen und zunehmenden internationalen Evidenzlage übereinstimmen, die den Nutzen der hochvolumigen Hämodiafiltration (HVHDF) unterstreicht. Dazu gehört insbesondere die wegweisende, von der EU finanzierte CONVINCENCE-Studie¹, die im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurde, sowie nachfolgende Analysen, die Verbesserungen sowohl hinsichtlich des Überlebens als auch der von den Patientinnen und Patienten berichteten Behandlungsergebnisse gezeigt haben. Die neue Analyse liefert wichtige Real-World-Evidenz zur Unterstützung der klinischen Vorteile der HVHDF und hebt hervor, wie wichtig es ist, bei jeder Behandlungssitzung Konvektionsvolumina von über 23 Litern zuverlässig zu erreichen und zu erfassen.

„Forschung ist ein zentraler Bestandteil unserer Mission, die Nierenversorgung kontinuierlich weiterzuentwickeln,“ sagte Charles Hugh-Jones MD FRCP, Global Chief Medical Officer von Fresenius Medical Care. „Durch die Zusammenarbeit mit führenden Forschenden sowie den Einsatz fortschrittlicher statistischer Methoden zur Analyse umfangreicher klinischer Daten tragen wir dazu

¹ N Engl J Med 2023;389:700-709

bei, eine stetig wachsende Evidenzbasis zu schaffen. Diese ermöglicht es, wissenschaftliche Erkenntnisse in deutliche Verbesserungen der Behandlungspraxis und der klinischen Ergebnisse für Patientinnen und Patienten weltweit zu überführen.“

Die vorliegende Studie entstand im Rahmen einer internationalen Zusammenarbeit, an der weltweit anerkannte Nephrologen beteiligt waren. So auch die Professoren Giovanni Strippoli und Bernard Canaud, die schon maßgeblich zur CONVINCe-Studie beigetragen haben; Professor Carmine Zoccali, ehemaliger Präsident der European Renal Association, sowie der international anerkannte Epidemiologe Dr. Giovanni Tripepi, der die anspruchsvollen statistischen Analysen leitete; sowie Professorin Germaine Wong von der Universität Sydney und zusammen mit Forschenden von Fresenius Medical Care und dem Renal Research Institute.

„Durch die Verwendung einer vorab festgelegten Emulation einer Zielstudie (Target Trial Emulation) mit inverser Wahrscheinlichkeitsgewichtung (Inverse Probability Weighting) und umfassenden Sensitivitätsanalysen konnten wir die CONVINCe-Studie sehr genau nachbilden und gleichzeitig gemessene Confounder sowie andere Verzerrungen in Beobachtungsstudien reduzieren“, sagte Professor Carmine Zoccali, leitender Autor der Studie. „Diese rigorose Methodik erhöht die Zuverlässigkeit und die klinische Relevanz der aus der Versorgungsrealität gewonnenen Ergebnisse.“

Fresenius Medical Care ist seit mehr als zwei Jahrzehnten ein Vorreiter in der Entwicklung, klinischen Implementierung und Erforschung der Hämodiafiltration. Anders als die konventionelle Hochfluss-Dialyse, die nur auf einer Filtrationstechnik beruht, kombiniert die Hämodiafiltration zwei Filtrationsmethoden – Diffusion und Konvektion. Dadurch wird eine breitere Palette an Abfallprodukten aus dem Blut des Patienten entfernt, inklusive der mittleren Moleküle.

Die Therapie wird international weithin als Standardtherapie eingesetzt und durch Evidenz aus randomisierten klinischen Studien sowie großen Beobachtungsstudien gestützt, die in mehr als 90 Ländern durchgeführt wurden. Die neue Publikation unterstreicht zudem die Wichtigkeit der vom Unternehmen kürzlich verkündeten [BEACON-US Forschungsinitiative](#). Im Zuge der zunehmenden Verfügbarkeit der Therapie in den USA, erhebt die Initiative US-spezifische Real-World-Evidenzdaten zur Umsetzung, zu Behandlungsergebnissen und zu Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit HVHDF.

Nierenerkrankungen stellen weltweit eine erhebliche sowie wachsende Belastung für die Gesundheitssysteme dar. Begünstigt durch die steigenden Raten von Diabetes und Bluthochdruck gehören sie zu den häufigsten Todesursachen weltweit und erfordern häufig lebenslange, ressourcenintensive Behandlungen wie Dialyse oder eine Nierentransplantation. Dies unterstreicht die Notwendigkeit kontinuierlicher Innovationen und eines verbesserten Zugangs zur medizinischen Versorgung.

Über die Studie

Die Studie untersuchte Daten von 19.539 erwachsenen Dialysepatientinnen und -patienten, die zwischen 2014 und 2019 in acht europäischen Ländern behandelt wurden. Mithilfe fortschrittlicher epidemiologischer Methoden, die eine randomisierte klinische Studie simulieren sollen, verglichen die Forschenden Patientinnen und Patienten unter kontinuierlicher hochvolumiger Post-Dilutions-Hämodiafiltration mit solchen unter konventioneller Hochfluss-Hämodialyse. Die Analyse zeigte, dass die Hämodiafiltration mit einem um 28 % geringeren Risiko für die Gesamtmortalität verbunden war. Der größte Nutzen zeigte sich bei Patientinnen und Patienten mit einem Konvektionsvolumen von mehr als 23 Litern pro Behandlungssitzung (-33 %).*

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 4,5 Mio. Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netzwerk aus 3.513 Dialysezentren betreut Fresenius Medical Care weltweit rund 290.000 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.

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.



The CONVINCe study was exclusively supported by the European Commission Research & Innovation, Horizon 2020, Call H2020-SC1-2016-2017 under the topic SC1-PM-10-2017: Comparing the effectiveness of existing healthcare interventions in the adult population (grant no 754803).

* Da es sich hierbei um eine beobachtende Emulation einer Zielstudie und nicht um eine randomisierte klinische Studie handelte, lassen diese Ergebnisse keinen Rückschluss auf einen Kausalzusammenhang zu. Der Zusammenhang zwischen höheren Konvektionsvolumina und einer geringeren Mortalität sollte mit Vorsicht interpretiert werden, da höhere verabreichte Volumina auch die Stabilität des Patienten und andere behandlungsbezogene Faktoren widerspiegeln können und nicht unbedingt auf einen unabhängigen kausalen Dosis-Wirkungs-Zusammenhang hindeuten.