

LAVAL, Quebec, October 3, 2013 /PRNewswire/ --

Das Unternehmen beantragte auch die CE-Kennzeichnung in Europa Lumigel Cleanse System ist sicher, wirksam und im Begriff, die Situation für sowohl Betroffene von Akne als auch für Dermatologen grundlegend zu ändern

KLOX Technologies Inc. ("KLOX" bzw. das "Unternehmen") gab heute die Genehmigung des Klox Biophotonic System (auch bekannt als das Lumigel Cleanse System) für die Behandlung von Acne vulgaris in Kanada bekannt. Diese Woche hatte das Unternehmen auch die Medical Device License vom Therapeutic Products Directorate - Medical Devices Bureau von Health Canada - erhalten. Das Lumigel Cleanse System ist eine erstklassige innovative Behandlung gegen Acne vulgaris, für die in klinischen Studien ein überlegenes Profil in Bezug auf die Kombination von Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen wurde.

"KLOX ist stolz darauf, seine erste Zulassung hier in Kanada zu erhalten. Dieser wichtige Meilenstein passt perfekt in unsere regulatorische Strategie, welche wir weltweit verfolgen und entsprechend derer das Unternehmen auch die CE-Kennzeichnung in Europa beantragt hat", erklärte Dr. Lise Hébert, Präsidentin und CEO von KLOX. "Mit diesem neuen, hochmodernen und topischen Produkt, welches nicht der Kategorie der photodynamischen Therapie angehört, verfolgt KLOX nun aktiv seine Ziele, die auf zwei Richtungen ausgelegt sind: eine bedeutende Rendite für seine Anteilseigner zu schaffen und seine umfassende Produktpipeline für unerfüllten dermatologischen Bedarf voranzutreiben."

Vorteile für Betroffene von Acne vulgaris Acne vulgaris ist eine chronische Krankheit, welche verheerende physische, soziale und psychologische Folgen für die Betroffenen haben kann, besonders bei mittelschweren und schweren Fällen. Acne vulgaris betrifft über 5 Millionen Menschen in Kanada und ungefähr 150 Millionen Menschen weltweit. Die Krankheit ist für ungefähr 30 % der Besuche bei Dermatologen verantwortlich und über 40 % der von der Krankheit Betroffenen suchen nach Behandlungen mit einem besseren Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil als das der derzeit verfügbaren Behandlungen. Viele der topischen, oralen und photodynamischen Behandlungsmethoden für Acne vulgaris zeichnen sich durch inkonsistente Wirksamkeit/Persistenz, systemische Behandlungspläne, eine niedrige Patientenverträglichkeit und in vielen Fällen durch Nebenwirkungen aus.

"Basierend auf der neuen Technologie ist das KLOX Lumigel Cleanse System ein erstklassiges Klasse-II-Medizingerät mit einem unübertroffenen klinischen Profil in Bezug auf die Wirksamkeit und die Sicherheit. Die Patienten werden die klinisch nachgewiesene, sichtbare und lang anhaltenden Wirksamkeit zu schätzen wissen - und auch den Vorteil, dass es sich um eine nicht-invasive Behandlungsmethode handelt. Auf der anderen Seite werden die behandelnden Ärzte in der Lage sein, eine leicht zu verabreichende und zugängliche Behandlungsoption anzubieten", erklärte Dr. Steven Bernstein, Leiter der Abteilung für dermatologische Chirurgie am Universitätsklinikum der Universität Montreal (CHUM).

Informationen zum Lumigel Cleanse System

Das Lumigel Cleanse System besteht aus einem Multi-LED-Licht, welches ein topisches Photo-Converter-Gel aktiviert, dass auf die betroffenen Stellen aufgetragen wird, um sichere und wirksame Ergebnisse bei der Behandlung von Acne vulgaris zu erreichen. Dies wird erreicht, indem die der Acne vulgaris zugrundeliegenden Probleme angegangen werden und auch durch die Stimulierung des Kollagens der gereizten Haut. Mit dem System soll die Heilung durch diese nicht invasive Behandlungsmethode in der Epidermis und auch in der tieferliegenden Dermis gefördert werden. Die Behandlung kann inklusive Vorbereitung innerhalb eines 15-minütigen Behandlungszyklus abgeschlossen werden und die Behandlung muss in einem sechswöchigen Zeitraum zweimal wöchentlich angewandt werden. Die Technologie ist nicht abrasiv, nicht thermisch und für den Patienten angenehm.

Der klinische Nachweis für das Medizingerät basiert auf einer europäischen Registrierung und auf umfangreichen Untersuchungen, die in Europa durchgeführt wurden. In den Studien konnte eine Wirksamkeit des Systems bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Acne vulgaris gezeigt werden und diese war klinisch und statistisch signifikant für die primären ($p < 0,0001$) und alle sekundären Endpunkte. Gleichzeitig wies das System bei den Studien ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf. In der dreimonatigen Verlängerungsstudie konnte ein vergleichbares Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil nachgewiesen werden. Die Persistenz der Wirksamkeit wurde für 92 % der Gruppe erhalten, womit eine Persistenz der Wirksamkeit von mindestens 6 Monaten gezeigt wurde.

Informationen zu KLOX Technologies: Nutzung der biophotonischen Multi-Indikationstechnologie

KLOX, mit Sitz in Laval (Quebec), ist ein privatwirtschaftliches Unternehmen, das sich schwerpunktmäßig mit der Entwicklung und Kommerzialisierung einer einzigartigen, nicht invasiven, biophotonischen Technologie befasst, welche ein aus Multi-LED-Lichtsystemen bestehendes primäres Gerät verwendet. Dieses reagiert mit einem sauerstoffreichen Gel, das Licht absorbierende Moleküle enthält. Die kosmetischen und medizinischen Geräte von KLOX sind für die schnell wachsenden Märkte in den Bereichen ästhetische Medizin, Dermatologie und Gewebereparatur bestimmt.

Für weitere Informationen zu KLOX besuchen Sie bitte die Unternehmenswebsite: <http://www.kloxtechnologies.com>

Vorausschauende Aussagen

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung, die nicht Fakten betreffen, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt unabhängig bestätigt werden können, können vorausschauende Aussagen sein. Zu Beispielen vorausschauender Aussagen zählen solche, die kosmetische und medizinische Produkte, medizinische Anwendungen und klinische Erprobungen sowie deren Status und zugehörige Resultate betreffen, sowie solche, die fortgesetzte und weitere Entwicklungsbemühungen betreffen. Solche auf aktuellen Einschätzungen und Erwartungen des Managements basierende Aussagen unterliegen zahlreichen inhärenten Risiken und Unsicherheiten, die bekannt oder unbekannt sein können und sich weitgehend der Kontrolle von KLOX Technologies Inc. entziehen. Zu solchen Risiken gehören unter anderem: der Einfluss der allgemeinen Wirtschaftslage, der generelle Zustand der Medizin-, Kosmetik- und/oder Verbrauchsgüterbranche, Veränderungen des behördlichen Umfelds in den Jurisdiktionen, in denen KLOX Technologies Inc. geschäftlich tätig ist, die Volatilität der Finanz- und Handelsmärkte, Kostenfluktuationen und Veränderungen im Wettbewerbsumfeld sowie andere Risiken. Entsprechend können die tatsächlichen zukünftigen Resultate wesentlich von den erwarteten Resultaten in den vorausschauenden Aussagen abweichen. Bezüglich vorausschauenden Aussagen zu Prüfprodukten und fortgesetzten und weiteren Entwicklungsbemühungen gehören zu den spezifischen Risiken, die zu einer wesentlichen Abweichung der tatsächlichen Resultate von den aktuellen Einschätzungen und Erwartungen von KLOX Technologies Inc. führen können: Unfähigkeit zum Nachweis der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit unserer Produkte und zur abschließenden, qualitätskontrollierten Verifizierung von Daten und zugehörigen Analysen, und Kosten und Unsicherheiten bei der Erlangung von behördlichen Zulassungen.

Weitere Informationen:

Roch Landriault NATIONAL Public Relations +1(514)843-2345

Geneviève Hinse NATIONAL Public Relations +1(514)843-2304

SOURCE Klox Technologies Inc.