

Medienmitteilung

Ypsomed erhält FDA-Freigabe für SmartPilot

Burgdorf, 01.09.2025, 07:00 Uhr – Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat die 510(k)-Freigabe für den SmartPilot erteilt, ein von Ypsomed entwickeltes digitales Konnektivitätsmodul. Damit wird der YpsoMate Autoinjektor zu einem vernetzten System, das Injektionsdaten automatisch erfasst und überträgt. Die Freigabe durch die FDA ist ein wichtiger Schritt hin zu digitalen Gesundheitslösungen, die tiefere Einblicke in den Therapieverlauf ermöglichen, objektives Monitoring erlauben und die Therapietreue sowie Behandlungsergebnisse verbessern.

„Die FDA bestätigt, dass der SmartPilot für den Markt freigegeben ist und unsere Partner sowohl in klinischen Studien als auch in der kommerziellen Anwendung unterstützen kann. Dies ist ein wichtiger Schritt für digitale Technologien im Bereich der Selbstinjektion und der Selbstbehandlung. Die Freigabe unterstreicht unser Engagement für intelligentes, patientenzentriertes Design und stärkt unsere Partnerschaften mit Pharmaunternehmen und Anbietern digitaler Gesundheitstechnologien“, sagt Ulrike Bauer, Chief Business Officer.

Digitale Therapiebegleitung

SmartPilot erfasst zentrale Injektionsdaten – wie Zeitpunkt, Ergebnis und mögliche Anwendungsfehler – und überträgt sie per Bluetooth sicher auf das Smartphone der Patientinnen und Patienten. Durch die automatische Datenerfassung in Echtzeit unterstützt das Gerät sowohl die klinische Entwicklung als auch das tägliche Therapiemanagement.

SmartPilot ist das erste und bislang einzige von der FDA freigegebene Konnektivitätsgerät für eine Autoinjektor-Plattform. Bisher waren FDA-freigegebene Geräte zur Erfassung von Injektionsdaten auf Pen-Injektoren beschränkt, die vor allem in der Diabetesbehandlung eingesetzt werden. SmartPilot eröffnet damit neue Möglichkeiten in zahlreichen Therapiebereichen. Er ist kompatibel mit subkutan verabreichten Medikamenten, darunter kleine Moleküle und Biologika, die zunehmend bei chronischen und komplexen Erkrankungen eingesetzt werden. Diese Medikamente kommen in unterschiedlichen Indikationen zum Einsatz, etwa bei Autoimmun- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Adipositas, Hormonstörungen, neurologischen und onkologischen Indikationen sowie bei seltenen Krankheiten.

Vorteile für Patienten, Fachpersonal und Industrie

SmartPilot begleitet die Anwenderinnen und Anwender bei jedem Injektionsschritt mit visuellen und akustischen Signalen, erkennt Fehler und dokumentiert relevante Daten. Dies erhöht die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Selbstinjektion. Schritt-für-Schritt-Anleitungen, Echtzeit-Feedback und automatische Datenerfassung reduzieren Stress und stärken das Vertrauen. Medizinische Fachpersonen haben durch den Zugriff auf aktuelle Injektionsdaten die Möglichkeit rechtzeitig zu intervenieren und Therapieentscheidungen fundierter zu treffen. Pharmaunternehmen profitieren von einer skalierbaren Plattform, die klinische Studien unterstützt, die Markteinführung erleichtert und individualisierte Therapiestrategien ermöglicht.

Umsetzung und Ausblick

Ypsomed arbeitet mit Anbietern digitaler Therapiebegleitung sowie mit Pharma- und Biotechpartnern zusammen, um SmartPilot in klinische Studien und kommerzielle Programme zu integrieren. Ziel ist es, die Selbstbehandlung einfacher, sicherer und datenbasiert zu gestalten – und so zu einer integrierten, wirksameren und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung beizutragen.

Disclaimer

SmartPilot dient der Erfassung und Aufzeichnung von Injektionsdaten kompatibler Autoinjektoren und bietet Anwenderinnen und Anwendern visuelles und akustisches Feedback während des gesamten Injektionsprozesses. Das Gerät ist nicht zur Behandlung, Vorbeugung, Heilung oder Diagnose von Krankheiten bestimmt. Auch wenn SmartPilot die Anwendungserfahrung verbessern kann, liegt die therapeutische Wirkung ausschliesslich beim verabreichten Medikament unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachperson. Bei Fragen zu SmartPilot, Ihrer Behandlung oder Ihrer Erkrankung wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachperson.

Kontakt

Susanne Koehler, Head of Public Relations, Ypsomed Holding AG
+41 34 424 47 32, susanne.koehler@ypsomed.com

Ypsomed Gruppe

Ypsomed ist führende Entwicklerin und Herstellerin von Injektionssystemen für die Selbstverabreichung flüssiger Medikamente. Seit über 40 Jahren ist das Unternehmen eine verlässliche Partnerin der Pharma- und Biotechbranche – mit Lösungen, die genau auf die Bedürfnisse ihrer Kunden zugeschnitten sind. Ypsomed verfügt über eine ausgewiesene Erfolgsbilanz und bietet das umfassendste und innovativste Plattformportfolio für Pens, Autoinjektoren und On-Body-Devices. Die Lösungen überzeugen durch höchste Umsetzungsqualität und lassen sich nahtlos in digitale Gesundheitsangebote integrieren. Sie unterstützen eine einfachere Therapie und tragen so zu mehr Lebensqualität für Menschen mit chronischen Erkrankungen bei. Ypsomed hat ihren Hauptsitz in Burgdorf (Schweiz) und betreibt ein globales Netzwerk von Produktionsstandorten. Über 2 000 Mitarbeitende weltweit engagieren sich täglich dafür, die Selbstbehandlung zur Selbstverständlichkeit werden zu lassen. www.ypsomed.ch

Ypsomed Holding AG

Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf
Schweiz