



Un dispositivo medico digitale per pazienti con obesità

Con Liberness® di Theras la terapia sarà a portata di smartphone

Matteo Centola, R&D Manager di Theras: “Desideriamo avere un impatto positivo sui pazienti e su tutto l'ecosistema della salute, come pionieri nel settore delle terapie digitali”.

L'azienda

Theras è un'azienda italiana specializzata nella ricerca e nella commercializzazione di tecnologie d'avanguardia per il trattamento e il monitoraggio del diabete e per la gestione del dolore cronico non oncologico. Ha partnership commerciali con importanti aziende americane e collabora con strutture ospedaliere e cliniche specialistiche in tutta Italia. Fondata nel 2011 a Salsomaggiore Terme, in provincia di Parma, Theras è fortemente radicata sul territorio e mossa dall'ambizione di fare da volano per lo sviluppo della regione. L'azienda sviluppa dispositivi medici altamente tecnologici, ponendo sempre il paziente al centro della propria visione e puntando all'innovazione costante nel campo della sanità e della salute quotidiana. Oggi ha un team di oltre 110 persone tra dipendenti e collaboratori e un fatturato di circa 165 milioni di euro.

L'idea in breve

Theras, impegnata a sviluppare soluzioni avanzate per la cura e il trattamento di patologie croniche, sta realizzando un ambizioso progetto di innovazione insieme alla società Advice Pharma (partner tecnologico) e all'Istituto Auxologico di Milano (partner clinico) per poter rispondere alla mancanza di soluzioni terapeutiche che guidino il paziente che vive con obesità verso un cambiamento a lungo termine dello stile di vita. Liberness® aspira ad essere la prima terapia digitale (DTx) che arriverà sul mercato in Italia. Ora in fase di studio clinico, offrirà un percorso terapeutico digitalizzato per pazienti con obesità, per semplificare la gestione della patologia e migliorare la vita delle persone.

La terapia digitale per pazienti con obesità

Per terapia digitale si intende un vero e proprio dispositivo medico guidato da un programma



software per il trattamento di un disturbo o di una malattia, regolamentato, certificato e basato su evidenze scientifiche ottenute attraverso la sperimentazione clinica. Liberness®, in particolare, è una app per smartphone/tablet che mira alla gestione dell'obesità, una patologia cronica riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità. Theras ha avviato questo percorso in linea con la propria purpose aziendale, che è quella di migliorare la vita dei suoi pazienti e di avere un impatto positivo anche su caregiver, medici, enti collegati, fino all'intera comunità. L'obiettivo è dimostrare che i pazienti, utilizzando la terapia digitale di Theras, possono perdere peso e quindi mantenerlo, modificando il proprio stile di vita e acquisendo nuove sane abitudini.

Come funziona Liberness®

Liberness® somministrerà simultaneamente programmi non farmacologici e specifici per il paziente, personalizzati grazie a un particolare algoritmo, che sarà alla base del dispositivo medico digitale. Avrà due interfacce, per il paziente e per il medico. L'app per chi è in cura disporrà di quattro sezioni dedicate ai 4 pilastri della terapia, quali dieta, esercizio fisico, supporto psicologico e telemedicina. La prima permetterà di impostare il proprio regime alimentare secondo le prescrizioni dei medici (endocrinologo e dietologo/nutrizionista), inserire le proprie preferenze alimentari, avere suggerimenti sempre nuovi sulle ricette, impostare un menu personalizzato giornaliero o settimanale e creare di conseguenza la lista della spesa. La sezione motoria prevederà un circuito motorio composto da esercizi prescritti da un team di fisioterapisti, fisiatristi e ortopedici, fornendo anche un supporto video per ogni esercizio. Quella psicologica offrirà esercizi di mindfulness pensati dall'équipe medica. Il paziente potrà poi utilizzare l'app per teleconsulti, chat e contatti con i propri specialisti. Il personale sanitario avrà quindi a disposizione una dashboard con i dati dei propri pazienti in terapia. Utilizzando Liberness®, potranno così monitorare l'andamento della terapia per tutti e quattro i pilastri, avere una traccia dei dati, per esempio relativi alla perdita di peso, e ricevere una notifica in caso di risultati non in linea con le previsioni.

La partnership con Advice Pharma ed Istituto Auxologico Italiano

Più di tre anni fa, nel percorso di ampliamento e diversificazione del modello di business, Theras ha iniziato ad attivare una serie di collaborazioni secondo logiche di Open Innovation. L'azienda è venuta quindi in contatto con PoliHub, l'incubatore di imprese del Politecnico di Milano, e con una delle realtà incubate al suo interno, Advice Pharma. La società era in cerca di un partner per lo sviluppo di un ambizioso progetto da sviluppare insieme all'Istituto Auxologico di Milano, centro di eccellenza per la cura dell'obesità. È nata così una partnership a tre. Per Theras la possibilità di sviluppare un nuovo prodotto con il supporto partecipato di un'équipe medica multidisciplinare si è rivelata da subito un grosso valore aggiunto. Il progetto è ora nella fase di studio clinico. Sono stati reclutati 246 pazienti tra l'Istituto Auxologico ed il Policlinico di Bari. Ad agosto, i primi pazienti avranno completato un anno di percorso con Liberness®. L'obiettivo è dimostrare la perdita e il mantenimento del peso perso nel medio-lungo periodo. Il dispositivo, progettato secondo linee



guida ISO 13485, sarà certificato come Dispositivo Medico Software di classe IIa secondo Regolamento (UE) 2017/745.

Benefici

L'obiettivo di Theras è portare sul mercato la prima terapia digitale in Italia, offrendo notevoli benefici sia ai pazienti che ai medici. La terapia digitale ha il potenziale di semplificare i processi sanitari, garantendo un'ampia accessibilità a molte più persone in tutte le regioni d'Italia. Con Liberness®, i pazienti avranno accesso a una terapia più efficace e personalizzata. Avranno un coach digitale sempre a portata di mano, che li aiuterà ad essere più aderente alla terapia e più in generale a ottenere dei risultati e migliorare la propria qualità della vita. La garanzia di un supporto clinico ed educativo durante tutto il percorso di cura permetterà di aumentare l'aderenza del paziente alla terapia, nonché le sue conoscenze e la sua fiducia nel trattamento a lungo termine della patologia. Questa soluzione rappresenta un'opportunità concreta per ottenere risultati tangibili e migliorare la propria salute. I medici e gli specialisti potranno seguire l'andamento della terapia a distanza tramite la piattaforma medica, garantendo un monitoraggio efficace e tempestivo dei pazienti. Ciò consentirà una gestione più efficiente delle cure e una maggiore flessibilità nell'assistenza, senza limitazioni geografiche. I dati raccolti forniranno agli operatori sanitari una visione chiara del progresso dei pazienti, consentendo interventi mirati quando necessario. Già in fase di validazione clinica, Theras ha rilevato due dati positivi: tempi brevi di arruolamento dei pazienti (246 persone reclutate in due centri nell'arco di meno di nove mesi) e basso tasso di drop-out. In media il 70-80% dei pazienti con obesità abbandona i percorsi di cura, terminando il trattamento prima del tempo. I primi dati sullo studio clinico evidenziano invece un tasso di drop-out inferiore al 15% a fronte di una media dei trattamenti standard ben superiore al 50%. Per l'obesità, non sono molte le opzioni terapeutiche attualmente disponibili e anche farmaci molto efficaci richiedono comunque un supporto clinico, perché la perdita di peso deve essere accompagnata da un cambiamento nelle abitudini del paziente. Ecco perché Theras potrà valutare anche possibili sinergie con altre aziende. Attorno alla sanità digitale e alle terapie DTx per le patologie croniche c'è grande interesse a livello internazionale. Infatti diverse aziende stanno sperimentando nuove soluzioni, che si affacceranno sul panorama nazionale ed internazionale nei prossimi anni, andando a migliorare l'offerta sanitaria per i pazienti cronici. Theras vuole impegnarsi a rispondere velocemente alle esigenze dei pazienti che vivono con obesità, portando per prima sul mercato italiano la sua DTx Liberness®