



Comunicato stampa

Neuraxpharm e mjn-neuro annunciano i piani per il lancio di EPISERAS[®], una soluzione di salute digitale che utilizza un dispositivo indossabile con tecnologia Al per la rilevazione precoce delle crisi epilettiche

Un dispositivo indossabile, non invasivo, basato sull'intelligenza artificiale, che monitora continuamente l'attività cerebrale per consentire la rilevazione precoce del rischio di crisi in tempo reale, avvisando pazienti e caregiver minuti prima che si verifichi un episodio¹.

Questa innovazione rappresenta un traguardo importante nell'impegno di Neuraxpharm nel promuovere soluzioni digitali e personalizzate, migliorando la sicurezza e la qualità della vita delle persone affette da epilessia.

I dati intermedi dello studio clinico in corso SERAS-Home_RWD sono attualmente in fase di preparazione per la pubblicazione.

Barcellona, Spagna e Düsseldorf, Germania – 27 novembre 2025 – Neuraxpharm Group (Neuraxpharm), azienda farmaceutica europea specializzata nel trattamento dei disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), e mjn-neuro, una start-up impegnata nella progettazione, produzione e commercializzazione di dispositivi medici, annunciano oggi il prossimo lancio di EPISERAS®, la soluzione di salute digitale progettata per prevedere in tempo reale il rischio di crisi epilettiche¹.

Il lancio di questo dispositivo digitale, sviluppato da mjn-neuro, azienda spagnola specializzata in neurotecnologie basate sull'IA, segna un traguardo di rilievo nella missione di Neuraxpharm: offrire a pazienti, caregivers e professionisti sanitari strumenti digitali complementari capaci di aumentare sicurezza, autonomia e qualità della vita.

EPISERAS® è un dispositivo medico digitale, non invasivo, che registra continuamente l'attività cerebrale tramite un sensore discreto, indossato all'orecchio. Utilizzando avanzati algoritmi di intelligenza artificiale, EPISERAS® analizza i pattern elettrici del cervello per identificare la probabilità che si verifichi una crisi e, in situazioni a rischio elevato, invia un allarme minuti prima dell'episodio. Il dispositivo si collega a un'app mobile dedicata, che analizza e visualizza i dati e le notifiche sul rischio di crisi, supportando pazienti e caregiver nel monitoraggio quotidiano. La soluzione è destinata a pazienti con epilessia farmacoresistente, offrendo uno strumento proattivo per aiutare a prevenire incidenti e migliorare la sicurezza nella vita quotidiana. È la prima soluzione di salute digitale per la rilevazione precoce in tempo reale delle crisi, disponibile sia per l'uso ambulatoriale che domiciliare, fornendo ai pazienti un avviso che concede loro tempo prezioso per raggiungere un luogo sicuro o avvisare i caregiver. La soluzione digitale è già stata validata e certificata in Europa, come dispositivo medico di Classe Ila con marcatura CE e UKCA¹.

Uno studio clinico multicentrico e prospettico, SERAS-Home_RWD, è attualmente in corso². Lo studio si svolge in tre Paesi: Spagna, Regno Unito e Germania. I dati intermedi sono in fase di preparazione per la pubblicazione.

Il dott. Jörg-Thomas Dierks, CEO di Neuraxpharm, ha dichiarato:

«In Neuraxpharm ci dedichiamo a migliorare la vita delle persone con disturbi del SNC attraverso innovazione continua e partnership solide. Con questo lancio compiamo un altro importante passo nel nostro percorso per migliorare la vita quotidiana delle persone con epilessia. Questa soluzione digitale rappresenta il nostro impegno verso una assistenza digitale personalizzata nell'ambito del SNC, aiutando i pazienti a sentirsi più sicuri, più autonomi e meglio supportati. Combinando la nostra profonda esperienza terapeutica con tecnologie all'avanguardia, stiamo rendendo realtà la nostra visione: un approccio olistico alla cura del SNC. Il nostro obiettivo è ampliare l'accesso a soluzioni efficaci che migliorino sicurezza, autonomia e benessere a lungo termine».

David Blánquez, CEO e Co-Fondatore di mjn-neuro, ha aggiunto:





«Il nostro team lavora a questo progetto pionieristico da oltre dieci anni e, grazie ai risultati ottenuti da diversi studi, l'azienda ha dimostrato solide evidenze cliniche a supporto della sua efficacia. Ora ci concentriamo sul garantire che i pazienti possano beneficiare di questa soluzione digitale, che contribuirà a migliorare la loro qualità di vita e a ridurre gli incidenti causati dalle crisi. Collaborare con Neuraxpharm per il lancio sul mercato europeo è un passo fondamentale per portare questa soluzione a chi ne ha più bisogno».

Il lancio in Europa di questa soluzione medica digitale, previsto a partire dalla seconda metà del 2026, consoliderà l'ingresso strategico di Neuraxpharm nel settore dei dispositivi medici e della salute digitale. L'azienda, inoltre, rafforza il suo impegno di lunga data nella gestione dell'epilessia, basato su un ampio portafoglio di trattamenti e formulazioni antiepilettiche. Questa soluzione digitale amplia tali sforzi, offrendo uno strumento nuovo non farmacologico che integra le terapie standard e porta ai pazienti un approccio personalizzato.

Neuraxpharm ha avviato la sua collaborazione con mjn-neuro nel 2022, segnando il suo ingresso nel settore della tecnologia indossabile. Questa iniziativa dimostra l'impegno di Neuraxpharm nel promuovere l'innovazione attraverso approcci farmacologici e tecnologici nella cura del SNC.

Referenze

- ¹ EU Quality Management System Certificate MDR 777314 R000.
- ² MJN Neuroserveis, S.L. (2024). Evaluation of the epilepsy-related quality of life, seizure-related accidents and validation of the mjn-SERAS solution in the normalised patient environment with real-world data (SERAS_Home_RWD) [Clinical trial]. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845255

-FINE-

Per ulteriori informazioni, contattare:

Optimum Strategic Communications
Nick Bastin / Charlotte Hepburne-Scott / Elena Bates / Nellie Stephens
Tel: +44 (0)203 882 9621
Neuraxpharm@optimumcomms.com

Ufficio stampa per l'Italia Value Relations Francesca Alibrandi Mob: +39 335 8368826 f.alibrandi@vrelations.it

Informazioni su EPISERAS®

EPISERAS® è una soluzione digitale medica non invasiva che registra continuamente l'attività cerebrale attraverso un discreto sensore indossabile posizionato all'orecchio. Utilizzando avanzati algoritmi di intelligenza artificiale, la soluzione analizza i pattern elettrici del cervello per identificare precocemente quando è probabile che si verifichi una crisi epilettica e invia un allarme quando i livelli di rischio sono elevati. Questo avviso precoce consente ai pazienti di intraprendere azioni preventive, come spostarsi in un luogo sicuro o avvisare i caregiver, riducendo così il rischio di incidenti e migliorando la qualità della vita¹.

Informazioni sul Gruppo Neuraxpharm

Neuraxpharm è in Europa una delle principali aziende farmaceutiche specializzata nel trattamento del sistema nervoso centrale (SNC), comprendendo disturbi sia psichiatrici che neurologici, con una conoscenza unica del mercato del SNC.





Neuraxpharm innova costantemente, sviluppando nuovi prodotti e soluzioni per rispondere ai bisogni ancora insoddisfatti dei pazienti, ampliando il proprio portafoglio attraverso pipeline, partnership e acquisizioni. L'azienda conta circa 1.000 dipendenti, sviluppa e commercializza prodotti per il SNC tramite una presenza diretta in oltre 20 Paesi in Europa, due in America Latina, uno in Medio Oriente, in Australia e a livello globale tramite partner in più di 50 Paesi. Neuraxpharm è sostenuta da fondi consigliati da Permira.

Neuraxpharm produce molti dei suoi prodotti farmaceutici presso Neuraxpharm Pharmaceuticals (precedentemente Laboratorios Lesvi) in Spagna.

Per maggiori informazioni, visitare il sito: https://www.neuraxpharm.com/

Informazioni su mjn-neuro

mjn-neuro è una start-up con sede a Girona fondata nel 2014 che progetta, produce e commercializza dispositivi medici con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone. Il primo prodotto dell'azienda a livello mondiale è il dispositivo medico mjn-SERAS (EPISERAS®), che fornisce un avviso precoce predittivo di una crisi epilettica. Il dispositivo è stato sviluppato a partire dal 2018 e testato in diversi studi clinici. mjn-neuro continua a lavorare a nuove soluzioni per numerose patologie neurologiche basate su nuove tecnologie e algoritmi di intelligenza artificiale, in collaborazione con centri clinici e tecnologici. L'azienda mantiene un dialogo costante con il mondo medico, il che permette di comprendere unmet needs e necessità di medici e pazienti, contribuendo a trovare le migliori soluzioni per affrontarli, tramite dispositivi, tecnologie o soluzioni basate sull'intelligenza artificiale.

Per maggiori informazioni, visitare il sito: https://mjn.cat/en/