

Digitale Therapie Frieda Menova zeigt in klinischer Studie signifikante Linderung von Wechseljahresbeschwerden

Die Berliner Femtech-Startup Frieda Health und die innovative Contract Research Organization (CRO) Lindus Health haben die erfolgreiche Abschlussanalyse ihrer 12-wöchigen randomisierten kontrollierten Studie (DRKS00036152) zur Wirksamkeit der digitalen Gesundheitsanwendung Frieda Menova bekannt gegeben. Die Ergebnisse zeigen eine deutliche klinische Überlegenheit gegenüber der Standardversorgung bei der Linderung vasomotorischer Symptome und einer breiten Palette weiterer klimakterischer Beschwerden.

Durchbruch für nicht-hormonale Therapieoption

Die Studie untersuchte erstmals die Wirksamkeit einer vollständig digitalen, auf kognitiver Verhaltenstherapie (KVT) basierenden Intervention speziell für Frauen in den Wechseljahren. Die Anwendung erreichte den primären Endpunkt mit einer statistisch hochsignifikanten und klinisch relevanten Verbesserung.

Primärer Endpunkt - Hitzewallungen und Nachtschweiß: Frauen in der Interventionsgruppe, die Frieda Menova zusätzlich zur Standardversorgung nutzten, berichteten eine durchschnittliche Verbesserung von -2,68 Punkten im HFRS Problem-Rating (Belastungsskala 0-10) nach 12 Wochen. Der zwischengruppische Unterschied betrug -1,47 Punkte (95%-KI: -2,29 bis -0,65; $p < 0,001$; Cohen's $d = 0,74$). Dies übertrifft die vorab definierte klinische Relevanzschwelle von 2 Punkten deutlich.

Responder-Analyse:

70,8% der App-Nutzerinnen erreichten einen minimal klinisch bedeutsamen Unterschied, verglichen mit nur 29,5% in der Kontrollgruppe (Odds Ratio 7,2; 95%-KI 2,7-19,3; $p < 0,001$). Dies entspricht einer Number Needed to Treat von 2,4, was bedeutet, dass bereits bei der dritten behandelten Frau eine zusätzliche spürbare Besserung erzielt wird.

Breite Wirksamkeit über das primäre Ziel hinaus

Die sekundären Endpunkte bestätigen die breit angelegte therapeutische Wirkung:

- Menopause Rating Scale II (MRS II): Cohen's $d = 0,80$ ($p < 0,001$) - deutliche Reduktion der Gesamtbelastung durch Wechseljahresbeschwerden
- Insomnie-Symptome: Insomnia Severity Index $d = 0,53$ ($p = 0,012$) - signifikante Verbesserung der Schlafqualität
- Selbstwirksamkeit und Stress: Positive Trends in der erlebten Selbstwirksamkeit und Stressreduktion

Studiendesign und Methodik

Die offene, randomisierte, kontrollierte Pilotstudie wurde als vollständig dezentrale Virtuelle-Studie durch Lindus Health durchgeführt. 100 Teilnehmerinnen (40-65 Jahre) mit ärztlich bestätigter natürlicher Peri-/Postmenopause und moderaten bis schweren Symptomen (MRS II ≥ 9) wurden

randomisiert (51 Interventionsgruppe, 49 Kontrollgruppe). Die Kontrollgruppe erhielt ausschließlich die evidenzbasierte Standardversorgung gemäß S3-Leitlinie.

Die Interventionsgruppe nutzte die CE-zertifizierte (Klasse I) Medical App Frieda Menova, die ein 12-wöchiges KVT-basiertes Selbstmanagement-Programm bietet:

- Psychoedukation zu Wechseljahrsbeschwerden
- Kognitive Umstrukturierungstechniken
- Atem- und Entspannungsübungen
- Schlafhygiene und Stressmanagement
- Lebensstil-Modifikation und Symptom-Tracking

Alle Studienaktivitäten (Screening, Einwilligung, Datenerfassung) wurden remote über Videotelefonie und Online-Fragebögen durchgeführt, was die hohe Retention Rate von 92% ermöglichte.

Exzellente Sicherheit und Verträglichkeit

Die Sicherheitsanalyse zeigte keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse. Lediglich bei 5,9% (n=3) traten milde, vorübergehende gerätebezogene Beschwerden auf. Die Studie erreicht damit Evidenzniveau 1b und erfüllt die Anforderungen für die systematische Datenauswertung nach § 14 DiGAV als Grundlage für die vorläufige Listung im DiGA-Register.

Expert Statements

Prof. Dr. Petra Stute, Präsidentin der Europäischen Menopausengesellschaft und zentrale Studienbeteiligte:

„Diese Studie stellt einen wichtigen Fortschritt dar in der Entwicklung evidenzbasierter digitaler Lösungen für Frauen in den Wechseljahren. Die Ergebnisse zeigen, dass strukturierte, therapeutische Interventionen auch im digitalen Format wirksam sind. Dies eröffnet neuen Millionen von Frauen Zugang zu qualitätsgesicherten Behandlungsoptionen und komplementiert das Spektrum menopausaler Therapien.“

Dr. Susanne Theis, Principal Investigator der Studie:

„Die Teilnehmerinnen haben berichtet, dass die App ihnen konkrete, praktische Werkzeuge an die Hand gibt, um ihre Symptome im Alltag zu bewältigen. Besonders beeindruckend war die hohe Adhärenz und die Bereitschaft der Frauen, aktiv an ihrer Gesundheit teilzuhaben. Dies unterstreicht einen wichtigen Paradigmenwechsel: Frauen wollen keine passiven Patientinnen sein, sondern aktive Gestalterinnen ihrer Gesundheit.“

Dr. Kai Schulze-Wundling, Mitgründer und Chief Medical Officer bei Frieda Health:

„Diese Studie markiert einen Meilenstein im digitalen Frauengesundheitswesen. Wir haben jetzt hochwertige Evidenz, dass eine digitale KVT-Intervention auf Augenhöhe mit etablierten Therapien wirkt – ohne hormonelle Nebenwirkungen. Die große Responder-Rate und die breite Symptomlinderung zeigen, dass wir endlich eine skalierbare, patienten-zentrierte Lösung für die Millionen Frauen haben, die täglich unter Wechseljahresbeschwerden leiden.“

Publikation in Vorbereitung

Die detaillierten Ergebnisse der Studie werden in Kürze in einer international begutachteten Fachzeitschrift veröffentlicht. Die vollständige Publikation enthält die methodologischen Details, die

umfassenden Analysen der sekundären und tertiären Endpunkte sowie die detaillierte Sicherheitsanalyse.

Über Frieda Health

Frieda Health ist ein Berliner Femtech-Startup, das sich der evidenzbasierten Versorgung von Frauen in den Wechseljahren verschrieben hat. Die CE-gekennzeichnete Digital Health App Frieda Menova bietet ein 12-wöchiges KVT-basiertes Therapieprogramm zur Linderung klimakterischer Beschwerden. Die Anwendung wurde in enger Zusammenarbeit mit Expertinnen aus Gynäkologie, Psychologie und Technologie entwickelt und steht für iOS und Android zur Verfügung. Frieda Health verfolgt einen rigorosen evidenzbasierten Ansatz und plant die Ausweitung auf weitere Frauengesundheitsthemen im Kontext von Female Longevity.