

04.07.2011 - 14:02 Uhr

## Merck Serono: Europäische Zulassung für drei vorgefüllte, gebrauchsfertige Injektionshilfen zur Fruchtbarkeitsbehandlung

Genf (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission drei vorgefüllte, gebrauchsfertige Injektionshilfen für die Fruchtbarkeitsbehandlung zugelassen hat. Diese "Familie" so genannter Pens wurde für die Selbstanwendung der flüssigen Formulierungen der drei rekombinanten Varianten von Gonadotropinen zur Fruchtbarkeitsbehandlung des Unternehmens entwickelt: Gonal-f(R) (Follitropin alfa) 300 IU, 450 IU and 900 IU, Luveris(R) (Lutropin alfa) 450 IU und Ovidrel(R)/Ovitrelle(R) 250 Mikrogramm (Choriongonadotropin alfa).

"Merck Serono arbeitet ständig, daran die Applikationshilfen für unsere Produkte zu verbessern und so den Bedürfnissen von Patienten und Fachkräften im Gesundheitswesen gerecht zu werden", sagte Dr. Bharat Tewarie, Senior Vice President der globalen Geschäftseinheit Fertility & Metabolic Endocrinology von Merck Serono. "Von Beginn an waren Spezialisten für die Fruchtbarkeitsbehandlung an der Entwicklung der neuen Anwendungshilfen für das Portfolio von Gonadotropinen zur Fruchtbarkeitsbehandlung von Merck Serono beteiligt. Wir sind erfreut, heute die spezifisch entwickelten Injektionshilfen mit den von den Experten empfohlenen Hauptmerkmalen einzuführen."

Die neu zugelassenen vorgefüllten Pens waren entwickelt worden, um Patienten die tägliche Anwendung während ihrer Fruchtbarkeitsbehandlung zu erleichtern. Die Pens bestätigen sofort, dass die komplette Dosis verabreicht wurde oder zeigen die noch fehlende Menge an, falls die Injektion nicht vollständig erfolgte. Andere wichtige Merkmale umfassen eine abgestufte Skala für den Speicher, damit die Patienten die im Pen verbliebene Menge des Medikaments prüfen können sowie eine anpassbare Dosiswahl, die bei Bedarf ermöglicht, die Dosis zu ändern[1,2].

Mit einem kompletten Portfolio an Gonadotropinen bietet Merck Serono Spezialisten für die Fruchtbarkeitsbehandlung die Möglichkeit, die Behandlung spezifisch auf die Bedürfnisse ihrer Patienten auszurichten. Seit Geburt des ersten IVF-Babys sind rund 4,3 Millionen Babies weltweit mit Hilfe von In-vitro-Fertilisationstechniken geboren worden[3]. Merck Serono hat tausenden unfruchtbarer Paaren dazu verholfen, ihren Traum, selbst Eltern zu werden, zu verwirklichen und sucht auch weiterhin neue Lösungen, um den Behandlungsbedürfnissen der Patienten zu entsprechen.

Die neuen, vorgefüllten Gonal-f(R) Pens sind in Australien, Neuseeland, Kanada und der Schweiz zugelassen und eingeführt und sind in Europa zugelassen. Der vorgefüllte Ovidrel(R) / Ovitrelle(R) Pen ist in Australien, Neuseeland und Europa zugelassen. Der vorgefüllte Luveris Pen ist in Australien, Kanada und Europa zugelassen.

[1] Christen et al. Expert Opinion in Drug Delivery 2011.

[2] Abbotts et al. Patients Preference and Adherence

[3]ESHRE, Focus on Reproduction - Sept. 2010

Merck Serono und Fruchtbarkeitsbehandlung

Merck Serono ist weltweit führend in der Fruchtbarkeitsbehandlung und das einzige Unternehmen, das ein vollständiges Portfolio an Medikamenten für jede Phase des Reproduktionszyklus anbietet sowie rekombinante Versionen aller drei für die Behandlung der Unfruchtbarkeit notwendigen Hormone: Gonal-f (Follitropin alfa) zur Stimulation der Eierstöcke und zur Förderung der Eizellreifung bei Frauen sowie die Einleitung der Spermatogenese bei Männern; Luveris(R) (Lutropin alfa) zur Förderung der Follikelentwicklung bei Frauen mit ausgeprägtem LH-Mangel, Cetrotide(R) (Cetrorelix acetat) zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs, Ovitrelle(R) (Choriongonadotropin alfa) zur Unterstützung der Follikelreifung und zur Auslösung des Eisprungs und Crinone(R) (Progesterongel) zur Einleitung und zum Erhalt der Schwangerschaft.

Gonal-f[(R)]

Gonal-f(R) ist ein hochkonsistentes rekombinantes humanes follikelstimulierendes Hormon (r-hFSH) Filled by Mass (FbM), das als Ergänzung oder Ersatz von natürlich vorkommendem FSH, einem für die Fruchtbarkeitsbehandlung wesentlichen Hormon, verschrieben wird.

Gonal-f(R) ist in weltweit 100 Ländern - darunter in 74 Ländern im vorgefüllten Gonal-f(R) Pen für die Stimulation der Follikelreifung in den Eierstöcken und des Eisprungs bei Frauen zugelassen, u.a. in Europa und in den USA. Es ist das weltweit am häufigsten verschriebene Gonadotropin.

Gonal-f(R) ist für die Behandlung von Männern mit Hodenfunktionsstörungen, in deren Samenflüssigkeit keine Spermien vorhanden sind oder die unter hypogonadotropem Hypogonadismus leiden, weltweit in 77 Ländern zugelassen. In einigen Märkten, in denen Gonal-f(R) die Marktzulassung für diese Indikation erhalten hat, muss die Therapie mit humanem Choriongonadotropin (hCG) kombiniert werden.

In den USA besitzt Gonal-f(R) Multi-Dose, verfügbar als Gonal-f(R) 1050 I.E. Ampulle oder Gonal-f(R) 450 I.E. Ampulle, sowohl die Indikation für die Einleitung der Spermatogenese bei Männern mit primärem oder sekundärem hypergonadotropem Hypogonadismus, deren Unfruchtbarkeit nicht Folge einer primären Hodenunterfunktion ist, als auch zur Einleitung der Ovulation und der Entwicklung multipler Follikel bei weiblichen Patienten in der Ovarialphase im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnik (ART). Der Gonal-f(R) RFF Pen und die 75 I.E. Ampulle für Frauen sind nur in den USA zugelassen.

Wichtige Hinweise: Gonal-f(R) (Follitropin alfa zur Injektion) sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die auf Fruchtbarkeitsbehandlung oder Reproduktionsmedizin spezialisiert sind. Gonal-f(R) ist eine stark wirkende gonadotrope Substanz, die schwache bis starke Nebenwirkungen auslösen kann, darunter: ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS) bei Frauen mit oder ohne Lungen- oder Gefäßleiden sowie Mehrlingsgeburten. Gonal-f(R) darf nicht angewendet werden bei Frauen, die bereits eine Überempfindlichkeit gegen FSH-Präparate gezeigt haben, und bei Frauen mit einem Hypothalamus- oder Hypophysentumor. Es ist auch kontraindiziert bei Frauen mit vergrößerten Ovarien oder Ovarialzysten unbekanntes Ursprungs, bei gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache sowie bei Ovarial-, Uterus- oder Brustkrebs. Stillende Frauen sollten Gonal-f(R) nicht anwenden. Häufige Nebenwirkungen bei Frauen sind OHSS, Ovarialzysten, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Vergrößerung des Unterleibs, Unterleibsbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall und Reaktionen an der Einstichstelle. Die vollständigen Produkteigenschaften finden Sie in den Verschreibungsinformationen.

#### Luveris(R)

Luveris(R) (Lutropin alfa) ist ein rekombinantes humanes luteinisierendes Hormon (r-hLH), das zur Unterstützung des Follikelwachstums bei Frauen mit ausgeprägtem LH-Mangel entwickelt wurde. LH bewirkt im Körper die Freisetzung von Eizellen (Ovulation) während des Menstruationszyklus. Luveris wird gemeinsam mit FSH verwendet, das ebenfalls die Ovulation anregt. Luveris(R) ist in über 70 Ländern zugelassen.

#### Ovitrelle(R)/Ovidrel[(R)]

Ovitrelle(R)/Ovidrel(R) ist das weltweit erste und einzige rekombinante Choriongonadotropin (r-hCG). Ovitrelle(R)/Ovidrel(R) wird nach der Stimulation des Follikelwachstums (oder der Eizellen) durch ein anderes Hormon (FSH) eingesetzt. Ovitrelle(R)/Ovidrel(R) ist in über 80 Ländern zugelassen und zur Förderung der Follikelreifung und zur Auslösung des Eisprungs bei Frauen ohne Ovulation angezeigt sowie zur Auslösung der abschliessenden Follikelreifung bei Frauen, die sich einer ART unterziehen wie beispielsweise einer In-vitro-Fertilisation.

#### Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für Biopharmazeutika der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet verschreibungspflichtige Medikamente chemischen und biologischen Ursprungs in Indikationsbereichen mit hohem Spezialisierungsgrad. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono als eigenständige Tochtergesellschaft von Merck Serono.

Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs (Erbix(R), Cetuximab), Multipler Sklerose (Rebif(R), Interferon beta-1a), Unfruchtbarkeit (Gonal-f(R), Follitropin alfa), endokrinen und metabolischen Erkrankungen (Saizen(R) und Serostim(R), Somatropin), (Kuvan(R), Sapropterindihydrochlorid), (Egrifta(TM)), Tesamorelin), sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Glucophage(R), Metformin; Concor(R), Bisoprolol; Euthyrox(R), Levothyroxin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Aufwendungen in Höhe von mehr als 1 Milliarde Euro engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäfts in speziellen fachärztlichen Therapiegebieten wie neurodegenerative Erkrankungen, Onkologie,

Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich Rheumatologie ergeben können.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.merckserono.com> oder <http://www.merck.de>

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 9,3 Mrd. Euro im Jahr 2010, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die mehr als 40.000 Mitarbeiter in 67 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.merckserono.com> oder <http://www.merck.de>

<http://www.merckserono.com>

Merck Serono ist eine Sparte von Merck.

Kontakt:

Merck Serono S.A. - Genf, 9 Chemin des Mines, 1202 Genf,  
Schweiz, Media Relations, Tel: +41-22-414-36-00

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007499/100700346> abgerufen werden.