

28.09.2011 - 09:07 Uhr

## **Merck Serono: rund 30.000 Patienten mit easypod?, der ersten elektronischen Injektionshilfe für Wachstumshormone, behandelt**

Genf (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute bekannt, dass seit der Einführung von easypod(TM) rund 30.000 Patienten[1] mit dieser Applikationshilfe zur Injektion von Wachstumshormon behandelt wurden. Der im Januar 2007 eingeführte easypod(TM) ist die erste elektronische Injektionshilfe in diesem Therapiegebiet. easypod(TM) verfügt über Funktionen wie die Voreinstellung der Dosis, die entwickelt wurden, um die Verabreichung zu vereinfachen und die Therapietreue der Patienten während der Behandlung mit Saizen(R) (Somatotropin [rekombinant] zur Injektion), dem rekombinanten Wachstumshormon des Unternehmens, überwachen zu können.

Die Auswirkung der Therapietreue der Patienten während einer Behandlung mit Saizen(R) auf das Wachstum wird derzeit in einer multinationalen Beobachtungsstudie namens ECOS[2] untersucht. ECOS ist eine langfristige Beobachtungsstudie, in der die mittels easypod(TM) gespeicherten Injektionsdaten analysiert werden. Jährliche Analysen der gesammelten Daten werden über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren veröffentlicht, über den die Patienten beobachtet werden.

"Merck Serono engagiert sich, Patienten, die Wachstumshormon benötigen, zu helfen, ihre potenziell mögliche Körpergröße zu erreichen, indem wir innovative Injektionshilfen anbieten", erklärte Dr. Bharat Tewarie, Leiter der weltweiten Geschäftseinheit Fertilität und Endokrinologie bei Merck Serono. "Wir freuen uns, dass easypod(TM) so ausserordentlich gut angenommen wurde. Er ermöglicht den pflegenden Personen und dem medizinischen Fachpersonal, genau zu verfolgen, welche Menge in welcher Häufigkeit verabreicht wurde - beides Faktoren, denen höchstwahrscheinlich eine zentrale Rolle für die Ergebnisse dieser dauerhaften Behandlung zukommt."

Merck Serono führte über drei Monate eine multizentrische Beobachtungsstudie[3] von 824 pädiatrischen Patienten durch, die Wachstumshormon benötigten und die die Applikationshilfe easypod(TM) zur Selbstverabreichung von Injektionen benutzten. Eines der wichtigsten Ergebnisse war, dass über 90% der Kinder bei der Befragung angaben, die Applikationshilfe weiter nutzen zu wollen.

easypod(TM) ist für die tägliche Verabreichung subkutaner Injektionen von Wachstumshormon gedacht. Die Applikationshilfe ermöglicht es medizinischem Fachpersonal, Voreinstellungen für die Dosis zu treffen, was dazu beiträgt, möglicherweise falsch berechnete Dosierungen auf Patientenseite zu verringern. Eine tägliche Anpassung der Dosis durch die Patienten ist nicht erforderlich, und nach der Verabreichung erfolgt eine Bestätigung der injizierten Dosis. Damit werden Patienten und ihre Betreuer über die richtige Anwendung informiert. Die Applikationshilfe zeichnet zudem die Anzahl der verabreichten Dosierungen und den Zeitpunkt der Injektionen auf. Damit können Ärzte die Therapietreue ihrer Patienten überwachen und diese darauf ansprechen, wenn Abweichungen vom Behandlungsplan festgestellt werden. Beim Gebrauch von easypod(TM) können selten Reaktionen an der Einstichstelle auftreten. easypod(TM) sollte ausschliesslich entsprechend der Gebrauchsanweisung und nur nach ausreichender Anleitung durch Fachkräfte im Gesundheitswesen benutzt werden.

easypod(TM) kann sowohl für die Verabreichung von mittels Lösungsmittel rekonstituierten, gefriergetrockneten Präparaten von Saizen(R) 8mg click.easy(R) verwendet werden als auch für Saizen(R) Fertiglösung, Saizen(R) Lösung zur Injektion[4]. easypod(TM) wurde bislang in mehr als 40 Ländern zugelassen und auf den Markt gebracht, unter anderem in der EU und den Vereinigten Staaten.

[1]dokumentierte Daten

[2]Easypod Connect Observational Study protocol (dokumentierte Daten)

ECOS wird nicht in den USA durchgeführt.

[3]Bozzola et al. Treatment adherence with the easypod(TM) growth hormone electronic auto-injector and patient acceptance: survey results from 824 children and their patients. BMC Endocrine Disorders, 2011, 11:4

[4]Nach der im Dezember 2010 erfolgten dezentralisierten Zulassung in Europa wurde Saizen(R) Lösung in acht Ländern eingeführt. Momentan laufen Markteinführungen in Europa nach Erhalt der nationalen Marktzulassungen. Saizen(R) Lösung ist in den USA nicht erhältlich.

#### Wachstumshormonmangel

Wachstumshormonmangel tritt auf, wenn die Hypophyse im Gehirn nicht dazu in der Lage ist, ausreichende Mengen an Wachstumshormon freizusetzen oder zu produzieren. Bei Kindern führt der Mangel an Wachstumshormon zu einem verlangsamten Wachstum, das ohne Behandlung dazu führt, dass nur wenige als Erwachsene ihre potenziell mögliche Körpergröße erreichen.

Man geht davon aus, dass die Häufigkeit eines Wachstumshormonmangels bei Kindern zwischen 1: 4.000 und 1:10.000 liegt.

Ein nicht mit der Entwicklung im Kindesalter in Verbindung stehender Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen kann ebenfalls ein schwerwiegendes Problem sein, das jedes Jahr 3 von 10.000 Menschen betrifft. Es ist als spezifisches klinisches Syndrom anerkannt.

Saizen(R) (Somatropin [rekombinant] zur Injektion)

Saizen(R) und Saizen(R) Lösung zur Injektion sind Formulierungen des rekombinanten humanen Wachstumshormons.

Saizen(R) ist derzeit in 79 Ländern für folgende Indikationen (die Indikationen sind von Land zu Land unterschiedlich) zugelassen:

- Wachstumshormonmangel bei Kindern
- Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen
- Kinder mit intrauteriner Wachstumsverzögerung (SGA, Small for Gestational Age), (für diese Indikation nicht in den USA registriert)
- Turner-Syndrom (für diese Indikation nicht in den USA registriert)
- Minderwuchs bei präpubertären Kindern in Verbindung mit chronischem Nierenversagen (für diese Indikation nicht in den USA registriert).

Saizen(R) sollte nicht bei Patienten mit aktivem Malignom, diabetischer Retinopathie oder bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom und schwerwiegender Adipositas oder Atembeschwerden verwendet werden.

Saizen(R) Lösung zur Injektion ist nicht in allen Märkten erhältlich.

#### 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.

#### 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.merckgroup.com>

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/100007499/100704759> abgerufen werden.