

## **ALLERGAN BESTÄTIGT DEN PATIENTEN UND CHIRURGEN DIE QUALITÄT UND DIE SICHERHEIT SEINER WELTWEIT VERKAUFTEN UND VERTRIEBENEN BRUSTIMPLANTATE**

*Marlow, Vereinigtes Königreich, 9. Januar 2012* – Allergan, Inc. versichert hiermit den Patienten und Chirurgen, die Allergan-Brustimplantate (NATRELLE™, McGhan™ and CUI™) weltweit verwenden, dass Allergan-Implantate nicht Teil der aktuellen Ermittlungen der europäischen Regulierungsbehörden zu Brustimplantaten des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) sind. Es ist wichtig herauszustellen, dass es weltweit eine Reihe verschiedener Hersteller von Brustimplantaten gibt. Die Gesundheitsbehörden befassen sich ausdrücklich nur mit den Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP). Allergan führt streng geprüfte, klinische Entwicklungsprozesse durch, überprüft die Fertigung und Qualitätssicherung extensiv, und unterhält ein Post-Marketing-Überwachungsprogramm, um die sehr hohe Qualität und Sicherheit seiner Brustimplantate zu gewährleisten, auf die sich Patienten und Chirurgen gleichermaßen verlassen können.

Alle Implantate von Allergan werden in einer hochmodernen Anlage unter Verwendung von Silikon und Kochsalzlösung hergestellt, welche für medizinische Zwecke zugelassen sind. Sie erfüllen alle relevanten nationalen und internationalen Qualitätsstandards und die aktuelle Good Manufacturing Practice (CGMP). Allergan wird jedes Jahr vielfach durch verschiedenste Regulationsbehörden, einschließlich der entsprechenden europäischen Behörden und der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), geprüft, um die kontinuierliche Einhaltung aller geltenden Vorschriften und Gesetze sicherzustellen. Dazu gehören die europäischen Richtlinien für Medizinprodukte, die Vorschriften und Richtlinien der FDA sowie die Standards der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und die hohen firmeneigenen Ansprüche. Diese Vorgehensweise ermöglicht die Herstellung aller Medizinprodukte Allergans in streng kontrolliertem Rahmen und in einem etablierten und validierten Prozess, der zur gleichbleibend hohen Qualität eines jeden Artikels führt. Die Fertigstellung eines Allergan-Brustimplantates kann bis zu 12 Tage benötigen, in denen das Implantat nahezu 100 Qualitätskontrollprüfungen, einschließlich der Material- und Produktprüfung, durchläuft. Diese Standards führen dazu, dass jedes von Allergan gefertigte Implantat und jeder Gewebe-Expander sorgfältig auf Qualität und Langlebigkeit untersucht wird.

Zusätzlich zu den anspruchsvollen Standards, nach denen Allergan-Implantate hergestellt werden, strebt das Unternehmen danach, die Qualitätsstandards für Warenauszeichnung, Verpackung, Versand und Rückverfolgbarkeit für all seine Produkte zu übertreffen. Diese Sicherheitsmaßnahmen beinhalten die Verwendung von Versiegelungen mit Originalitätssicherung und Vorsichtsmaßnahmen, um die Beschädigung der Implantate zu verhindern und die Auslieferung derselben nachzuverfolgen. Dies erleichtert Allergan, den Patienten aktuelle Sicherheitsinformationen zu ihren Brustimplantaten zukommen zu lassen.

Die Brustimplantate von Allergan werden seit fast 50 Jahren erfolgreich in mehr als 60 Ländern verwendet; mit Gel gefüllte Implantate sind dabei die weltweit am häufigsten verwendeten Implantate. Gel-gefüllte Brustimplantate

## PRESSEMITTEILUNG

von Allergan sind weltweit umfassend durch zuständige Gesundheitsbehörden geprüft. Sie tragen das CE-Kennzeichen und sind seit 1997 in Europa erhältlich. Die 2006 erfolgte Zulassung der mit Gel gefüllten Implantate durch die amerikanische FDA basiert auf umfangreichen Daten. Diese umfassen extensive präklinische Studien der Medizinprodukte des Unternehmens, den Einsatz der mit Gel gefüllten Brustimplantate bei mehr als 1 Million Frauen weltweit sowie Daten von fast einem Jahrzehnt klinischer Studien mit mehr als 150.000 Frauen mit Gel oder Kochsalzlösung gefüllten Brustimplantaten. Dies entspricht insgesamt mehr als 214.000 Patientenjahren.

Brustimplantate werden bereits seit den frühen 60er Jahren verwendet. Seitdem konnte sich die Silikontechnologie insofern verbessern, dass heutige Implantate mit einheitlicheren Fertigungsparametern hergestellt werden. Implantate von Allergan werden mit fortschrittlicher Technologie und hohem Sicherheitsprofil hergestellt: Dank der vielen Verfeinerungen im Produkt-Design und der Herstellung, einschließlich Silikongelen mit erhöhter Kohäsivität, der zusätzlichen Barrierschicht, die sich von vorhergehenden Modellen unterscheidet, und einer dickeren Hülle, die ohne Beeinträchtigungen einer Belastung standhält, die die einer normalen Mammografie um das 25-fache übersteigt. Zusätzlich zu dem weiterentwickelten kohäsiven Silikongel liefern Allergans Brustimplantate weitere Sicherheit durch die Verwendung der INTRASHIEL™ Barriere-Technologie. Der INTRASHIEL™ Mantel besteht aus mehreren leistungsstarken Schichten aus Silikon, die als Barriere designt sind.

Mit Silikongel gefüllte Brustimplantate gehören zu den am intensivsten untersuchten Medizinprodukten mit mehr als 3.000 von Experten geprüften und publizierten Studien, einschließlich epidemiologischer Studien, die die sichere Verwendung der Implantate bestätigen. Im Juni 2011 gab die FDA für Kliniker und Wissenschaftler einen Bericht über aktuelle Ergebnisse zur Sicherheit von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten heraus. Dieser Report bestätigte die Sicherheit und Effektivität von Gel-gefüllten Brustimplantaten bei vorschriftsgemäßem Gebrauch.

Die Gesundheitsbehörden aller Länder, die Ärzteschaft und Hersteller wie Allergan sind sich einig, dass Brustimplantate, seien sie gefüllt mit Kochsalzlösung oder Silikon, keine lebenslang haltbaren Medizinprodukte sind. Im Zuge dessen kann es vorkommen, dass im Laufe des Lebens eines Patienten die Implantate/das Implantat entfernt oder ersetzt werden müssen/muss. Allergan befürwortet die Empfehlungen der Gesundheitsbehörden aller Länder, die eine gewissenhafte Betreuung des Implantatpatienten durch den behandelnden Arzt vorschlagen. Wir empfehlen den Patienten mit Brustimplantaten, ihrer medizinischen Routineversorgung nachzukommen und mit ihrem Arzt zu sprechen, falls sie Auffälligkeiten beobachten sollten. Wir empfehlen weiterhin den Frauen, die Bedenken wegen ihrer Brustimplantate haben, mit ihrem plastischen Chirurgen zu sprechen.

Als weltweit führender Hersteller von Spezialpharmazeutika und medizinischen Produkten sind wir der Wissenschaft der ästhetischen Medizin verpflichtet. Dies schließt die Versorgung durch Produkte von sehr hoher Qualität und Information der Patienten und Chirurgen ein. Seit nahezu 30 Jahren sind Allergans Medizinprodukte federführend an der Weiterentwicklung der ästhetischen Brustvergrößerung beteiligt und Allergan ist von jeher dem Vorantreiben der Wissenschaft, der Sicherheit und Qualität von Brustimplantaten und -chirurgie verpflichtet.

###

### **Hinweise für den Herausgeber**

#### **Weiterführende Informationen**

- FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants Report, herausgegeben vom Center for Devices and Radiological Health Division der amerikanischen Food and Drug Administration, Juni 2011.
- Safety of Silicone Breast Implants Report, herausgegeben vom amerikanischen National Institute of Health's Institute of Medicine (IOM), 1999.

### **Über Allergan**

Allergan Inc., 1950 gegründet, mit Sitz in Irvine im US-Bundesstaat Kalifornien, ist ein in verschiedenen Spezialbereichen tätiges Gesundheitsunternehmen, das innovative Pharmazeutika, biologische Produkte und Medizinprodukte erforscht, entwickelt und vermarktet. So verhilft das Unternehmen Menschen zu mehr Lebensqualität – das Produktportfolio trägt dazu bei, dass sie sich freier bewegen und sich besser selbst verwirklichen können. Das Unternehmen beschäftigt weltweit rund 10.000 Mitarbeiter und betreibt hochmoderne Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen und Produktionsstätten von Weltformat. Neben seiner Forschungsorganisation, die das gesamte Spektrum von der Entdeckung bis zur Entwicklung abdeckt, ist Allergan mit seinen globalen Marketing- und Vertriebsfähigkeiten in über 100 Ländern vertreten.

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält „zukunftsgerichtete Aussagen“, u.a. zu Qualität, Sicherheit, und Herstellung unserer Produkte, Nebenwirkungen, Markt- und Produktpotenzial, und Produktverfügbarkeit, als auch andere Aussagen, die auf Brustimplantate von Allergan Bezug nehmen, aber nicht auf diese begrenzt sind. All diese Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Entwicklungen. Sollten sich die zugrundeliegenden Annahmen als inkorrekt erweisen oder bisher unbekannte Risiken und Unsicherheiten auftreten, könnten jeweilige Resultate deutlich von den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen des Unternehmens Allergan abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten zählen unter anderem der technologische Fortschritt der ästhetischen Brustvergrößerungsindustrie, Herausforderungen bezüglich Prozessen mit Behörden, Herausforderungen durch Unvorhersehbarkeit der Marktakzeptanz für medizintechnische Produkte, uneinheitliche Behandlungsergebnisse bei Patienten, potentielle Erschwernisse in der Produktion unserer medizintechnischen Produkte, allgemeine Marktbedingungen für industrielle und medizintechnische Produkte, allgemeine wirtschaftliche Entwicklungen, die Gesetzgebung der einzelnen Länder, Neuregelungen, die die Binnenwirtschaft und den Außenhandel betreffen. Zusätzliche Informationen zu diesen und anderen Risikofaktoren erhalten Sie in weiteren Pressemitteilungen von Allergan sowie in den regelmäßigen Veröffentlichungen von Allergan bei der US-Börsenaufsichtsbehörde (U.S. Securities and Exchange Commission), hierbei vor allem in der unter Überschrift „Risikofaktoren“ aufgeführte Diskussionen im Jahresbericht 2010 der Form-10-K und der Form-10-Q für die nachfolgenden Quartale.

© 2011 Allergan, Inc. Irvine, CA 92612. ® and ™ marks owned by Allergan, Inc. All rights reserved.

## PRESSEMITTEILUNG

### **Medienkontakt**

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Janet Kettels

Allergan Europe/Africa/Middle East

Fon: 0044 1628 494 4421 / Mobil: 0044 7738 5064 76

E-Mail: [kettels\\_janet@allergan.com](mailto:kettels_janet@allergan.com).

Meike Bausinger

Haas & Health Partner Public Relations GmbH

Fon: 06123 7057-30 Fax: 06123 7057-57

E-Mail: [bausinger@haas-health.de](mailto:bausinger@haas-health.de)