

ALLERGAN STELT PATIËNTEN EN CHIRURGEN GERUST MET BETREKKING TOT DE KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN HUN BORSTIMPLANTATEN, DIE WERELDWIJD GEDISTRIBUEERD EN VERKOCHT WORDEN

Marlow, VK, 23 december 2011 – Allergan, Inc. verzekert patiënten en chirurgen wereldwijd dat de borstimplantaten van Allergan (NATRELLE™, McGhan™ en CUI™) niet betrokken waren bij het onderzoek dat onlangs door wet- en regelgevende autoriteiten in Europa is uitgevoerd naar borstimplantaten die vervaardigd waren door een Franse producent, Poly Implant Prothèse (PIP). Het is belangrijk te beseffen dat borstimplantaten wereldwijd door verschillende producenten vervaardigd worden. De bezorgdheid van de gezondheidsautoriteiten is specifiek gericht op borstimplantaten die door het bedrijf Poly Implant Prothèse (PIP) vervaardigd werden.

Patiënten en chirurgen kunnen erop vertrouwen dat Allergan strikte klinische ontwikkelingsprocessen, uitvoerige productie- en kwaliteitstests en een voor deze bedrijfstak toonaangevend postmarketingprogramma voor kwaliteits- en veiligheidsbewaking hanteert.

Alle Allergan-implantaten worden in onze ultramoderne fabriek geproduceerd, met silicone en zoutwateroplossing die goedgekeurd zijn voor gebruik in medische hulpmiddelen. Deze fabrieken voldoen aan alle betreffende nationale en internationale normen voor kwaliteitscontrole en Current Good Manufacturing Practice (CGMP). Diverse wet- en regelgevende instanties, waaronder de Europese keuringsinstanties en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), voeren elk jaar regelmatig audits uit bij Allergan om te garanderen dat voortdurend voldaan wordt aan alle toepasselijke wet- en regelgeving, zoals de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de regelgeving en richtlijnen van de Amerikaanse FDA en de relevante normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO), en aan de hoge eisen van Allergan zelf. Dergelijke procedures garanderen dat alle medische hulpmiddelen van Allergan in een streng gecontroleerde omgeving vervaardigd worden en dat er een vast en gevalideerd proces gehanteerd wordt om de consistentie en de kwaliteit van elk hulpmiddel te waarborgen. De productie van een Allergan-implantaat kan in totaal 12 dagen in beslag nemen. Het implantaat moet bijna 100 kwaliteitstests ondergaan, met inbegrip van materiaalcontroles, productcontroles en producttests. Deze normen houden in dat elk implantaat en elke weefselexpander die we produceren, terdege gecontroleerd is op kwaliteit en duurzaamheid.

Afgezien van de hoge normen die we hanteren bij de productie van onze implantaten, streven we naar hoger dan gemiddelde kwaliteitsnormen voor de etikettering, verpakking, verzending en traceerbaarheid van al onze producten. Deze veiligheidsmaatregelen omvatten het gebruik van verzegelde verpakkingen, het treffen van voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die beschadiging of aantasting van de implantaten voorkomen en het hanteren van traceersystemen tot aan de aflevering. Hierdoor is Allergan in staat patiënten op de hoogte te brengen van nieuwe veiligheidsinformatie over hun borstimplantaten.

De borstimplantaten van Allergan worden al bijna 50 jaar met succes gebruikt in ruim 60 landen en de met gel gevulde implantaten genieten wereldwijd de voorkeur ten opzichte van andere implantaten. Allergans met gel gevulde borstimplantaten zijn uitgebreid getest en beoordeeld door de betreffende gezondheidsautoriteiten wereldwijd en zijn sinds 1997 in Europa verkrijgbaar met CE-markering. De Amerikaanse FDA heeft de met gel gevulde borstimplantaten in 2006 goedgekeurd, nadat Allergan uitgebreide gegevens had ingediend afkomstig uit de uitvoerige preklinische tests van het hulpmiddel, het gebruik van Allergans met gel gevulde borstimplantaten bij meer dan 1 miljoen vrouwen wereldwijd, en bijna tien jaar van klinische studies met ruim 150.000 vrouwen die met gel gevulde of met zoutwateroplossing gevulde borstimplantaten hadden en die in totaal gedurende ruim 214.000 patiëntjaren gevolgd waren.

Borstimplantaten worden al sinds het begin van de jaren 60 veilig gebruikt en in de tussentijd is er op het terrein van siliconetechnologie veel vooruitgang geboekt. Daardoor kunnen de implantaten momenteel vervaardigd worden volgens consistentere fabricageparameters. De implantaten van Allergan zijn technologisch geavanceerd en hebben een verbeterd veiligheidsprofiel dankzij diverse verbeteringen in het ontwerp en de productiemethode, zoals een siliconegel met een hogere cohesie, de toevoeging van een barrièrelaag in vergelijking tot de traditionele borstimplantaten, en een dikker omhulsel dat zonder uitzondering bestand is tegen een druk die ruim 25 keer zo hoog is als bij een gewone mammografie. Naast de verbeterde cohesieve siliconegel, beschikken Allergan borstimplantaten over de unieke INTRASHIEL™ barrièretechnologie, die extra zekerheid biedt. Het omhulsel met INTRASHIEL™ -design is samengesteld uit diverse, kwalitatief hoogwaardige siliconelagen, die een veiligheidsbarrière vormen en de eventuele verplaatsing van siliconegel voorkomen.

De met siliconegel gevulde borstimplantaten behoren tot de best onderzochte medische hulpmiddelen. Er zijn ruim 3.000 collegiaal getoetste en gepubliceerde rapporten beschikbaar over studies, met inbegrip van robuuste epidemiologische studies, die het veilige gebruik van deze implantaten aantonen. In juni 2011 publiceerde de Amerikaanse FDA een rapport waarmee de klinische en wetenschappelijke gemeenschap op de hoogte gesteld werd van actuele gegevens over de veiligheid van met siliconegel gevulde borstimplantaten. Het rapport bevestigde dat met siliconegel gevulde implantaten veilig en doeltreffend zijn wanneer zij volgens bestemd gebruik worden toegepast.

BNL/0204/2011a

Datum van goedkeuring: januari 2012

Zowel gezondheidsautoriteiten wereldwijd, artsen en Allergan erkennen dat borstimplantaten, met zoutwateroplossing gevuld of met siliconegel gevuld, hulpmiddelen zijn die geen leven lang meegaan en dat het daarom goed mogelijk is dat de patiënt op een bepaald moment het implantaat/de implantaten moet laten verwijderen of vervangen. Allergan ondersteunt het advies van gezondheidsautoriteiten wereldwijd waarin artsen wordt gewezen op de noodzaak om patiënten met borstimplantaten zorgvuldig te blijven monitoren. We sporen patiënten met borstimplantaten aan om regelmatig hun arts te bezoeken en eventuele vermoedens van afwijkingen met hun arts te bespreken. Ook adviseren we vrouwen die bezorgd zijn over hun borstimplantaten om contact op te nemen met hun plastisch chirurg.

Als wereldleider op het gebied van specialistische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zet Allergan zich in voor de medisch-esthetische wetenschap en dit houdt onder meer in dat Allergan kwalitatief hoogwaardige producten en informatie levert aan patiënten en chirurgen. De medische hulpmiddelen van Allergan zijn al bijna 30 jaar lang toonaangevend op het gebied van innovatieve borstesthetiek. Hieruit blijkt dat Allergan op dit terrein streeft naar wetenschappelijke vooruitgang en naar een verbeterde veiligheid en kwaliteit van borstimplantaten en borstchirurgie.

#

Opmerkingen voor redacteurs

Aanvullende literatuur

- ‘FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants’, rapport uitgebracht door het Center for Devices and Radiological Health Division van de Amerikaanse Food and Drug Administration in juni 2011.
- ‘Safety of Silicone Breast Implants’, rapport uitgebracht door het Institute of Medicine (IOM) van het Amerikaanse National Institute of Health in 1999.

Over Allergan, Inc.

Allergan is een bedrijf dat al ruim 60 jaar actief is op diverse terreinen van de gezondheidszorg en dat naar de top streeft als het gaat om wetenschappelijke ontdekkingen en de ontwikkeling van innovatieve, nuttige behandelingen die mensen helpen optimaal van hun leven te genieten. Momenteel hebben we ongeveer 10.000 zeer toegewijde en getalenteerde werknemers in dienst en beschikken we over marketing- en verkoopfaciliteiten in meer dan 100 landen, een rijk gevuld en steeds groeiend portfolio van geneesmiddelen, biologics, medische hulpmiddelen en receptvrije producten voor de consument, en over ultramoderne faciliteiten voor onderzoek en ontwikkeling, productie en veiligheidsbewaking waarmee we miljoenen patiënten in staat stellen beter te zien, vrijer te bewegen en zich beter uit te drukken. Aanvankelijk was ons bedrijf uitsluitend gericht op oogzorg, maar vandaag de dag richten we ons op diverse medische specialismen zoals oogheelkunde, neurowetenschappen, medische esthetiek, medische dermatologie, borstesthetiek, behandeling van obesitas en

BNL/0204/2011a

Datum van goedkeuring: januari 2012

urologie. Kortom, Allergan is er trots op dat we inmiddels 60 jaar medische vooruitgang kunnen vieren en dat we ondersteuning kunnen bieden aan patiënten en artsen die vertrouwen stellen in onze producten, en aan werknemers en gemeenschappen waarin we leven en werken.

Forward-Looking Statement

Dit persbericht bevat "forward-looking statements", met inbegrip van, maar niet beperkt tot, uitspraken over de kwaliteit en veiligheid van producten, de vervaardiging van producten, bijwerkingen, markt- en productpotentieel, de beschikbaarheid van producten, en andere uitspraken met betrekking tot de borstimplantaten van Allergan. Deze uitspraken zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen ten aanzien van gebeurtenissen in de toekomst. Indien daaraan ten grondslag liggende veronderstellingen onjuist blijken of indien onbekende risico's of onzekerheden naar voren komen, kunnen de daadwerkelijke resultaten aanzienlijk verschillen van Allergans verwachtingen en inschattingen. Risico's en onzekerheden omvatten onder meer: de technologische vooruitgang binnen de borstimplantatenindustrie, problemen die inherent zijn aan het registratieproces, problemen ten aanzien van de acceptatie van onze medische hulpmiddelen op de markt, inconsistente behandelingsresultaten bij patiënten, potentiële problemen bij de productie van onze medische hulpmiddelen, algemene marktcondities voor de bedrijventak en medische hulpmiddelen, algemene economische omstandigheden, en wet- en regelgeving van overheden die invloed hebben op nationale en internationale activiteiten. Aanvullende informatie over deze en andere risicofactoren is te vinden in persberichten uitgegeven door Allergan, alsmede in Allergans openbare periodieke deponeringen bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission, o.m. onder de kop "Risicofactoren" in Allergans jaarverslag 2010 op Formulier 10-K en voorts in de kwartaalverslagen op Formulier 10-Q.

© 2011 Allergan, Inc. Irvine, CA 92612. ® en ™ handelsmerken zijn eigendom van Allergan, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Mediacontacten

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Janet Kettels, Allergan

kettels_janet@allergan.com of +44 7738 506 476

Caroline Van Hove, Allergan

vanhove_caroline@allergan.com of +1-714-227-5911