

FIRMA ALLERGAN ZAPEWNIĄ PACJENTKI I CHIRURGÓW O WYSOKIEJ JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWIE SWOICH IMPLANTÓW PIERSI SPRZEDAWANYCH I DYSTRYBUOWANYCH NA CAŁYM ŚWIECIE

Marlow (Wielka Brytania), 23 grudnia 2011 r. – Firma Allergan, Inc. pragnie zapewnić pacjentki i chirurgów z całego świata, korzystających z implantów piersi Allergan (NATRELLE™, McGhan™ i CUI™), że produkty tej firmy nie są przedmiotem dochodzenia dotyczącego implantów piersi wytwarzanych przez francuskiego producenta Poly Implant Prothese (PIP), które od niedawna jest prowadzone przez organy regulacyjne w Europie. Ważne jest aby mieć świadomość, że na świecie istnieje wielu różnych wytwórców implantów piersi. Szczególny niepokój organów władzy ds. zdrowia budzą implanty piersi wytwarzane przez firmę o nazwie Poly Implant Prothese (PIP). Firma Allergan przestrzega rygorystycznych procedur dotyczących badań klinicznych, dokładnie kontroluje procesy wytwarzania i przestrzega zasad systemu zapewnienia jakości, jak również realizuje najlepszy w branży program nadzoru po dopuszczeniu produktu do obrotu, aby zapewnić najwyższą jakość i bezpieczeństwo wyprodukowanych przez siebie implantów piersi, na których mogą polegać pacjentki i chirurdzy.

We wszystkich implantach firmy Allergan, wytwarzanych w naszej najnowocześniejszej fabryce, stosowane są silikon i roztwór soli zatwierdzone do stosowania w wyrobach medycznych. Implanty te są tak zaprojektowane, by spełniały wszystkie odpowiednie krajowe i międzynarodowe normy kontroli jakości oraz wymagania aktualnych zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (CGMP). Firma Allergan wiele razy w roku jest poddawana audytom prowadzonym przez różne organy regulacyjne, w tym przez europejskie jednostki notyfikowane oraz przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), w celu kontroli przestrzegania wszystkich mających zastosowanie regulacji i przepisów prawa, takich jak europejska dyrektywa o wyrobach medycznych, regulacje i wytyczne amerykańskiej agencji FDA oraz odpowiednie normy Międzynarodowej Organizacji ds. Standaryzacji (ISO), oraz własnych wewnętrznych rygorystycznych wymagań firmy. Procedury takie gwarantują, że wszystkie wyroby medyczne firmy Allergan są wytwarzane w ściśle kontrolowanym środowisku, oraz że ustalono i poddano walidacji proces mający na celu zapewnienie spójności i jakości każdego wyrobu. Cały proces wyprodukowania implantu piersi Allergan od początku do końca zajmuje nawet 12 dni, a implant przechodzi prawie 100 testów kontroli jakości, w tym badanie materiałów, kontrola i badanie produktu. Takie standardy oznaczają, że każdy wytwarzany przez nas implant i ekspander tkankowy są skrupulatnie oceniane pod kątem jakości i trwałości.

Spełniając rygorystyczne normy, dążymy do jeszcze większego zaostrzenia wymagań dla swoich produktów niż standardowe normy jakościowe w zakresie oznakowywania, pakowania, dostarczania i śledzenia dystrybucji wszystkich naszych produktów. Do tego typu środków bezpieczeństwa zalicza się stosowanie zabezpieczeń ujawniających ślady manipulacji, wdrażanie środków zapobiegawczych i ochronnych, aby uniknąć uszkodzenia lub ingerencji w implanty, oraz utrzymywanie systemów śledzenia dostaw, dzięki czemu firma Allergan może sprawniej powiadamiać pacjentki o nowych danych dotyczących bezpieczeństwa zastosowanych u nich implantów piersi.

INFORMACJA PRASOWA

Implanty piersi Allergan są z powodzeniem stosowane już od prawie 50 lat w ponad 60 krajach, a implanty wypełnione żelem są najczęściej wybieranymi implantami w skali całego świata. Implanty piersi Allergan wypełnione żelem przeszły ponadto szeroko zakrojony proces oceny prowadzony przez właściwe władze ds. zdrowia na całym świecie, uzyskały znak CE i są dostępne w Europie od 1997 r. Zatwierdzenie żelowych implantów piersi przez amerykańską agencję FDA w 2006 r. było poprzedzone złożeniem do FDA bogatej puli danych pochodzących z prowadzonych przez firmę szeroko zakrojonych przedklinicznych testów wyrobów, z zastosowaniem wypełnionych żelem implantów piersi Allergan u ponad 1 miliona kobiet na całym świecie oraz z prawie 10-letnich badań klinicznych z udziałem ponad 150 tysięcy kobiet, którym wszczepiono implanty piersi wypełnione żelem lub solą fizjologiczną, objętych obserwacją przez ogółem ponad 214 tysięcy osobolet.

Chociaż implanty piersi są bezpiecznie stosowane już od początków lat 60. XX wieku, to postęp, jaki dokonał się w technologii silikonowej, doprowadził do wytwarzania implantów przy bardziej spójnych parametrach produkcji. Implanty firmy Allergan są zaawansowane technologicznie i charakteryzują się lepszym profilem bezpieczeństwa dzięki kilku udoskonaleniom w zakresie projektowania produktu oraz sposobu jego wytwarzania, w tym dzięki zastosowaniu bardziej spoistego żelu silikonowego, dodaniu warstwy barierowej o odmiennym charakterze niż we wcześniej stosowanych implantach piersi, oraz zastosowaniu grubszej otoczki skonstruowanej, tak aby bez uszkodzenia wytrzymywała siły 25-krotnie przekraczające typowe siły występujące podczas mamografii. Jakość gwarantowana przez implanty piersi Allergan wynika nie tylko z zastosowania zaawansowanego spoistego żelu silikonowego, ale też z wyjątkowej technologii bariery INTRASHIEL™. Otoczka INTRASHIEL™ składa się z kilku bardzo wytrzymałych warstw silikonu stanowiących barierę ochronną mającą na celu zapobieganie jakimkolwiek ruchom żelu silikonowego.

Implanty piersi wypełnione żelem silikonowym to jedne z najczęściej badanych istniejących obecnie wyrobów medycznych – ich bezpieczne stosowanie jest poparte ponad 3 tysiącami recenzowanych i opublikowanych raportów z badań, w tym z mocno ugruntowanych badań epidemiologicznych. W czerwcu 2011 r. amerykańska agencja FDA wydała raport z aktualnymi informacjami dla społeczności klinicyстів i naukowców dotyczącymi bezpieczeństwa implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym. W raporcie tym potwierdzono, że implanty żelowe są bezpieczne i skuteczne, jeśli są stosowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Organy władzy ds. zdrowia z całego świata, pracownicy służby zdrowia oraz firma Allergan zdają sobie sprawę, że implanty piersi, zarówno z solą fizjologiczną, jak i silikonowe, nie są wyrobami na całe życie i że jest możliwe, że w pewnym momencie życia pacjentki będzie konieczne usunięcie lub wymiana implantu. Firma Allergan popiera zalecenia wydawane przez organy władzy ds. zdrowia na całym świecie, by lekarze w dalszym ciągu skrupulatnie monitorowali stan pacjentek z implantami piersi. Zachęcamy pacjentki z implantami piersi, aby systematycznie poddawały się rutynowym badaniom lekarskim oraz aby porozmawiały z lekarzem, jeśli podejrzewają, że wystąpiły u nich nieprawidłowości. Zachęcamy też kobiety mające obawy dotyczące swoich implantów piersi do kontaktu ze swoim chirurgiem plastycznym.

INFORMACJA PRASOWA

Firma Allergan jako światowy lider wśród producentów specjalistycznych środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych zobowiązuje się do zaangażowania w inicjatywę Science of Medical Aesthetics [*Nauki Medycyny Estetycznej*], co obejmuje dostarczanie pacjentkom i chirurgom najwyższej jakości produktów oraz wiedzy. Przez prawie 30 lat wyroby medyczne firmy Allergan wyznaczały kierunek innowacji w branży estetyki piersi i konsekwentnie stanowiły wyraz zaangażowania w rozwijanie podstaw naukowych, poprawę bezpieczeństwa i jakości implantów piersi, jak i samych operacji.

###

Informacje dla redaktorów

Dalsze informacje:

- Raport „FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants” [*Aktualne informacje FDA o bezpieczeństwie implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym*] wydany w czerwcu 2011 r. przez Center for Devices and Radiological Health Division [*Centrum ds. Wyrobów oraz Zdrowia Radiologicznego*] działające w ramach U.S. Food and Drug Administration [*Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków*].
- Raport „Safety of Silicone Breast Implants” [*Bezpieczeństwo silikonowych implantów piersi*] wydany w 1999 r. przez amerykański Institute of Medicine (IOM) [*Instytut Medycyny*] działający w ramach National Institute of Health [*Narodowy Instytut Zdrowia*].

O firmie Allergan, Inc.

Allergan, Inc. to założona ponad 60 lat temu wieloprofilowa spółka z branży medycznej, która zobowiązuje się do udostępniania najbardziej wartościowych osiągnięć nauki, do prowadzenia badań rozwojowych oraz dostarczania nowatorskich i istotnych terapii, aby pomagać ludziom w realizacji ich życiowego potencjału. Firma Allergan obecnie zatrudnia ok. 10 tysięcy wysoko wyspecjalizowanych i utalentowanych pracowników, dysponuje globalnymi możliwościami marketingu i sprzedaży dzięki obecności w ponad 100 krajach, ma bogate i wciąż rozwijające się portfolio środków farmaceutycznych, biologicznych, wyrobów medycznych i produktów wydawanych bez recepty, firma Allergan dysponuje najnowocześniejszymi zasobami w zakresie badawczo-rozwojowym, wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem, przez co pomaga milionom pacjentów wyraźniej widzieć, swobodniej się poruszać i w bardziej pełny sposób wyrażać siebie. Firma Allergan z dumą świętuje 60 lat postępu w medycynie od momentu, gdy zaczynała działalność jako firma z branży okulistycznej, aż po dzisiejszą koncentrację na kilku specjalizacjach medycznych, w tym na okulistyce, neurologii, medycynie estetycznej, dermatologii medycznej, estetyce piersi, interwencjach w przypadku otyłości i urologii. Firma Allergan jest dumna także ze wsparcia, jakiego udziela pacjentom i lekarzom, którzy polegają na naszych produktach, oraz pracownikom i społecznościom, w których żyją i pracują pracownicy firmy Allergan.

Stwierdzenia wybiegające w przyszłość

Niniejszy komunikat prasowy zawiera „stwierdzenia wybiegające w przyszłość”, w tym w szczególności stwierdzenia dotyczące jakości i bezpieczeństwa produktów, ich wytwarzania, działań niepożądanych, potencjału rynkowego i związanego z produktem, dostępności produktów oraz inne stwierdzenia związane z implantami piersi firmy

INFORMACJA PRASOWA

Allergan. Stwierdzenia te bazują na aktualnych oczekiwaniach co do przyszłych wydarzeń. Jeśli założenia leżące u ich podstaw okażą się niedokładne lub wystąpią nieznane czynniki ryzyka lub niewiadome, rzeczywiste wyniki będą mogły znacznie się różnić od oczekiwań i prognoz firmy Allergan. Do takich czynników ryzyka i niewiadomych należą m.in. postępy techniczne w dziedzinie implantów piersi, wyzwania wynikające z charakteru procesów regulacyjnych, wyzwania związane z dopuszczaniem wyrobów medycznych firmy Allergan do obrotu rynkowego, niespójność wyników terapii u różnych pacjentów, potencjalne trudności w wytwarzaniu wyrobów medycznych firmy Allergan, ogólny stan branży i rynku wyrobów medycznych, ogólne warunki gospodarcze oraz przepisy ustawowe i wykonawcze wpływające na operacje na rynku krajowym i rynkach zagranicznych. Dodatkowe informacje dotyczące tych czynników ryzyka oraz innych takich czynników można znaleźć w komunikatach prasowych wydawanych przez firmę Allergan oraz w powszechnie dostępnych dokumentach firmy Allergan składanych okresowo amerykańskiej komisji ds. papierów wartościowych i giełd (U.S. Securities and Exchange Commission), w tym w dyskusji zamieszczonej w rozdziale „Risk Factors” [czynniki ryzyka] w raporcie rocznym firmy Allergan za rok 2010 na formularzu 10-K oraz w kolejnych raportach kwartalnych na formularzu 10-Q.

© 2011 Allergan, Inc. Irvine, CA 92612. Znaki ® i ™ należą do firmy Allergan Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dane kontaktowe dla mediów:

Szczegółowych informacji udzielają:

Janet Kettels, Allergan

kettels_janet@allergan.com lub +44 7738 506 476

Caroline Van Hove, Allergan

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