

DARMSTADT, Deutschland, October 18, 2013 /PRNewswire/ --

**- Gonal-f® RFF Redi-ject™ (follitropin alfa injection) mit Unterstützung von Patienten und Kunden überarbeitet**

Merck Serono, die biopharmazeutische Sparte von Merck, hat heute bekannt gegeben, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA der Tochtergesellschaft EMD Serono Inc. die Zulassung für den Gonal-f® RFF Redi-ject™ (Follitropin-alfa-Injektion), eine vorgefüllte Einweginjektionshilfe zur subkutanen Injektion einer flüssigen Formulierung von Gonal-f® RFF (Revised Formulation Female), erteilt hat.

Der Gonal-f® RFF Redi-ject™ gehört zu einer globalen Familie mit vorgefüllten Injektionshilfen, den sogenannten Pens, für die Selbstanwendung von Gonal-f®, deren Dosiergenauigkeit nachgewiesen ist und die unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Ärzten und Patienten entwickelt wurden. [1] Gonal-f® (rekombinantes Follitropin alfa zur Injektion) wird als Ergänzung oder Ersatz von natürlich vorkommendem follikelstimulierenden Hormon (FSH), einem für die Fruchtbarkeitsbehandlung wesentlichen Hormon, verschrieben; die klinische Anwendung des weltweit ersten rekombinanten humanen follikelstimulierenden Hormons (r-hFSH) hat sich seit 18 Jahren in der ganzen Welt bewährt.

[  
2  
]

Seit der Geburt des ersten IVF-Babys sind rund 5 Millionen Babys weltweit mit Hilfe von In-vitro-Fertilisationstechniken geboren worden. [3]

"Mit einem kompletten Portfolio an Gonadotropinen arbeitet Merck Serono beständig an Innovationen, um die Applikationshilfen für unsere Produkte zu verbessern und so den Bedürfnissen von Patienten und Fachkräften im Gesundheitswesen gerecht zu werden", sagte Annalisa Jenkins

, Leiterin Global Research & Development der Sparte Merck Serono. "Wir haben eine starke Tradition im Bereich der Fruchtbarkeit. Die Zulassung des Gonal-f®

RFF Redi-ject™ in den USA

ist ein weiterer Beleg für unser Engagement beim Aufbau unserer Führungsposition in diesem mit Blick in die Zukunft wichtigen Therapiegebiet. Wir werden weiterhin Pionierarbeit in der innovativen Wissenschaft leisten, die uns unserem Ziel näherbringt, den Schwangerschaftsausgang zu verbessern und die Geburtenzahl zu erhöhen."

Der Gonal-f® RFF Redi-ject™ wird im Dezember 2013 in den USA in drei verschiedenen Größen erhältlich sein: 300 I.E., 450 I.E. und 900 I.E. Die vorgefüllten Gonal-f®

-Pens sind in 64 Ländern der Welt zugelassen und auf dem Markt erhältlich.

## Literaturangaben:

1. Christen et al. Expert Opinion in Drug Delivery 2011.
2. European Medicines Agency. EPAR Summary for the Public. GONAL-f®. 2010.
3. The European Society of Human Reproduction and Embryology. <http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Press-Room/Press-Releases/Press-releases-2012/ESHRE-2012/5-million-babies/page.aspx/1606>

Zuletzt aufgerufen am  
06.07.13

Gonal-f®

Gonal-f® 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® ist in weltweit 100 Ländern - darunter in 74 Ländern im vorgefüllten Gonal-f® 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® ist für die Behandlung von Männern mit Hodenfunktionsstörungen, in deren Samenflüssigkeit keine Samen vorhanden sind oder die unter hypogonadotropem Hypogonadismus leiden, weltweit in 77 Ländern zugelassen. In einigen Märkten, in denen Gonal-f® die Marktzulassung für diese Indikation erhalten hat, muss die Therapie mit humanem Choriongonadotropin (hCG) kombiniert werden.

In den USA besitzt Gonal-f® Multi-Dose, verfügbar als Gonal-f® 1050 I.E. Ampulle oder Gonal-f® 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® RFF Pen und die 75 I.E. Ampulle für Frauen sind nur in den USA zugelassen.

Wichtige Hinweise: Gonal-f® (Follitropin alfa zur Injektion) sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die auf Fruchtbarkeitsbehandlung oder Reproduktionsmedizin spezialisiert sind. Gonal-f® 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® 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 unbekannten Ursprungs, bei gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache sowie bei Ovarial-, Uterus- oder Brustkrebs. Stillende Frauen sollten Gonal-f® 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.

Merck Serono

Merck Serono ist die biopharmazeutische Sparte von Merck. Mit Hauptsitz in Darmstadt bietet die Sparte führende Marken in 150 Ländern an, um Patienten mit Krebserkrankungen, Multipler Sklerose, Kinderwunsch, endokrinologischen Störungen, Stoffwechselerkrankungen sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu helfen. In den Vereinigten Staaten und in Kanada handelt EMD Serono als rechtlich selbständige Tochtergesellschaft von Merck Serono.

Merck Serono erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet verschreibungspflichtige Arzneimittel für Facharzt-Therapiegebiete sowohl synthetischen als auch biologischen Ursprungs. Wir engagieren uns unermüdlich für die Bereitstellung neuartiger Therapien in unseren Schwerpunktgebieten Neurologie, Onkologie, Immunonkologie und Immunologie.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.merckserono.com>

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck

Merck ist ein weltweit führendes Pharma-, Chemie- und Life-Science-Unternehmen mit Gesamterlösen von 11,2 Mrd € im Jahr 2012, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 38.000 Mitarbeiter in 66 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.

SOURCE Merck Serono