



Merz verkündet europäische Zulassung von Bocouture für die Behandlung der oberen Gesichtsfalten

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Global Corporate Communications
Katja Marx
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 1503-1176
katja.marx@merz.de

www.merz.com

Frankfurt am Main, 17. März 2016 – Die Merz-Pharma-Gruppe hat heute bekannt gegeben, dass die europäischen Zulassungsbehörden das Produkt Bocouture® für die Behandlung der oberen Gesichtsfalten einschließlich horizontaler Stirnfalten („Sorgenfalten“), lateraler periorbitaler Fältchen („Krähenfüße“) und Glabellafalten („Zornesfalten“) zugelassen haben. In Europa ist Bocouture damit das einzige Neurotoxin, das die Zulassung* für diese kombinierte Behandlung der oberen Gesichtsfalten erhalten hat.

„Merz gehört weltweit zu den Marktführern im Bereich Ästhetik und ist stolz, Ärzten und Patienten in Europa das erste und bisher einzige für kombinierte Behandlungen der oberen Gesichtsfalten zugelassene Neurotoxin zur Verfügung stellen zu können“, sagt Philip Burchard, CEO der Merz-Pharma-Gruppe. „Diese Zulassungserweiterung für Bocouture in Europa ist das Ergebnis unserer anhaltenden Investitionen in Forschung und Entwicklung und unserer Bemühungen, den Bedürfnissen unserer Ästhetik-Kunden zu entsprechen.“

Eine aktuelle Marktstudie¹ zeigt, dass die verjüngende Behandlung der oberen Gesichtsfalten einer der gefragtesten ästhetischen Eingriffe sowohl bei bereits bestehenden als auch bei potenziellen Patienten ist. In der klinischen Praxis wünschen viele Patienten eine kombinierte Behandlung der oberen Gesichtsfalten während einer einzigen Sitzung, um so bestmögliche Behandlungsergebnisse zu erzielen.

„Als einzige Neurotoxin-Behandlung, die für die gleichzeitige Behandlung der oberen Gesichtsfalten zugelassen ist, unterstützt Bocouture Ärzte in ihrer täglichen Arbeit und ermöglicht deren Patienten sichere und wirksame Behandlungen“, erklärt Can Gumus, Vice President von Global Marketing Aesthetics für Merz Pharmaceuticals. „Obwohl Bocouture nicht das erste Toxin auf dem europäischen Markt war, ist es das erste Produkt, das diesen wichtigen Meilenstein erreicht hat. Darauf sind wir sehr stolz.“

Die Zulassung für diese neue Indikation basiert auf den Ergebnissen einer randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Schlüsselstudie der Phase 3. An dieser nahmen 156 Patienten aus Deutschland,

¹ Bei einer Marktforschungsstudie von Merz Aesthetics wurden 2.899 Patienten, die sich bereits einer ästhetischen Behandlung unterzogen hatten, und 2.080 potenzielle Patienten befragt, alle im Alter von 18 bis 64 Jahren. Die Gruppe der bereits behandelten Patienten umfasste 2.329 Frauen und 570 Männer, die kosmetische Behandlungen u. a. mit dermalen Fillern und Botulinumtoxin erhalten hatten. Die Befragten kamen aus diesen zehn Ländern: Argentinien, Australien, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Mexiko, Russland, Südkorea und Vereinigtes Königreich.

Frankreich und dem Vereinigten Königreich teil, die eine Behandlung der oberen Gesichtsfalten mit Bocouture erhielten. Die Daten der klinischen Studie zeigen, dass Bocouture ein vorteilhaftes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil sowohl für die einzelne als auch die kombinierte Behandlung der oberen Gesichtsfalten aufweist. Die Behandlungseffekte bleiben dabei für bis zu vier Monate bestehen.

* Die europäischen Zulassungsbehörden verständigten sich darauf, dass Bocouture® zur Behandlung der Indikation „Obere Gesichtsfalten“ in 15 Ländern der Europäischen Union zulassungsfähig ist. Nachdem dieser erste Schritt erfolgreich gemeistert wurde, erfolgt nun die nationale Zulassung durch die Mitgliedstaaten.

Mandatory text/basic information: BOCOUTURE®

BOCOUTURE® 4 units/0.1 ml powder for solution for injection

Active substance: Botulinum toxin type A (150 kD), purified from Clostridium Botulinum cultures (Hall strain), free from complexing proteins. Prescription-only medicine!

Qualitative and quantitative composition: One vial contains: 50 units of Botulinum toxin type A (150 kD), free from complexing proteins, human albumin, sucrose. Due to the differences in the potency assays, unit doses are specific to BOCOUTURE®. Therefore the recommended dose units for BOCOUTURE® are not interchangeable with those for other Botulinum toxin preparations.

Therapeutic indications: For temporary improvement in the appearance of upper facial lines in adults below 65 years when the severity of these lines has an important psychological impact for the patient:

- moderate to severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar frown lines) and/or
- moderate to severe lateral periorbital lines seen at maximum smile (crow's feet lines) and/or
- moderate to severe horizontal forehead lines seen at maximum contraction.

Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients, generalised disorders of muscle activity (e.g. myasthenia gravis, Lambert-Eaton syndrome), infection or inflammation at the proposed injection site. Do not use during pregnancy unless clearly necessary. Do not use during breast-feeding.

Undesirable effects: Undesirable effects usually occur within the first week following injection and are temporary in nature. They may be related to the active substance, the injection procedure, or both.

Application-related: Localised pain, inflammation, paraesthesia, hypoaesthesia, tenderness, swelling, oedema, erythema, itching, localised infection, haematoma, bleeding and/or bruising. Caused by the injection procedure: Pain and/or anxiety may lead to vasovagal responses such as transient symptomatic hypotension, nausea, tinnitus, and syncope. Undesirable effects of the substance class Botulinum toxin type A: Localised muscle weakness, blepharoptosis (possibly caused by the injection technique) are an expression of the pharmacological effect. Toxin spread: When treating other indications with Botulinum toxins, undesirable effects related to spread of the toxin distant from the site of administration have been reported very rarely (exaggerated muscle weakness, dysphagia, and aspiration pneumonia with a fatal outcome in some cases). These cannot be completely ruled out with the use of BOCOUTURE®. Hypersensitivity reactions: Rare reports of severe and/or immediate hypersensitivity reactions such as anaphylaxis, serum sickness, urticaria, soft tissue oedema, and dyspnoea, sometimes either following the administration of conventional Botulinum toxin type A complex preparations alone or in combination with other active substances known to cause similar reactions.

The following undesirable effects were reported from clinical experience with BOCOUTURE®:

Vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar frown lines)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): headache, muscle disorders (elevation of eyebrow); *Uncommon* ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): Bronchitis, nasopharyngitis, influenza-like illness, depression, insomnia, facial paresis (brow ptosis), eyelid oedema, eyelid ptosis, blurred vision, pruritus, skin nodule, muscle twitching, muscle spasm, sensation of heaviness, injection site: haematoma, pain, tenderness, fatigue.

Lateral periorbital lines seen at maximum smile (crow's feet lines)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): Eyelid oedema, dry eye, injection site: haematoma.

Upper facial lines:

Very common ($\geq 1/10$): headache; *Common* ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): hypoaesthesia, eyelid ptosis, dry eye, facial asymmetry, sensation of heaviness, nausea, injection site: haematoma, pain.

Post-marketing experience: Flu-like symptoms and hypersensitivity reactions such as swelling, oedema (also apart from the injection site), erythema, pruritus, rash (local and generalized), and breathlessness have been reported.

Merz Pharmaceuticals GmbH, 60048 Frankfurt/Main, Germany. <Phone: +49 69 1503-1>.

Date of revision of the text: March 2016

Further information is provided in the Summary of Product Characteristics and the Package Leaflet.

PLEASE CHECK YOUR LOCAL APPROVAL STATUS

Über die Merz-Pharma-Gruppe

Merz ist ein Pharmaunternehmen in Privatbesitz mit Hauptsitz in Frankfurt am Main und 36 Tochtergesellschaften in Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien-Pazifik. Das Unternehmen ist in der Forschung, Entwicklung und im Vertrieb von innovativen medizinischen Produkten für die Ästhetik und im Bereich der neurologischen Bewegungsstörungen tätig.

In der Ästhetik bietet Merz ein maßgeschneidertes und gut aufeinander abgestimmtes Portfolio von Produkten für minimalinvasive Behandlungen. Mit den dermalen Fillern Radiesse, Belotero und Glytone, dem Botulinumneurotoxin Bocouture/Xeomin und der Pflegeserie Neocutis ist das Unternehmen ein wichtiger Akteur auf dem weltweiten Ästhetik-Markt. Durch die Akquisition von Ulthera wurde das Produktspektrum Mitte 2014 um eine Ultraschall-Technologie zur nicht invasiven Hautstraffung und -verjüngung ergänzt. Zur Behandlung von neurologischen Bewegungsstörungen hat Merz mit Xeomin das erste Botulinumneurotoxin frei von Komplexproteinen entwickelt.

Mit den Marken tetesept und Merz Spezial ist Merz Consumer Care ein führender Anbieter von OTC-Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln und Hautpflege-Produkten in den deutschsprachigen Ländern.

Die Merz-Pharma-Gruppe beschäftigt weltweit 2.754 Mitarbeiter. Im Geschäftsjahr 2014/15 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 1.157,0 Mio. Euro (Vorjahr: 994,0 Mio. Euro).

Ansprechpartner:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Head of Global Corporate Communications
Katja Marx
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tel. : +49 69 1503-1176
E-Mail: katja.marx@merz.de