



Merz Aesthetics erhält Dreijahreszulassung der FDA für Cellfina-System

Cellfina erhält längste FDA-Zulassung für Cellulitebehandlung

Raleigh, North Carolina, USA, 17. Oktober 2016 –Merz Aesthetics, ein Geschäftsbereich von Merz Nordamerika (US-Tochtergesellschaft der global agierenden Merz-Pharma-Gruppe), hat heute bekanntgegeben, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) das [Cellfina-System](#) zur langfristigen Verbesserung des Erscheinungsbildes von Cellulite an Po und Oberschenkeln bei Frauen mit einer Wirkung von bis zu drei Jahren zugelassen hat.

„Die Erwartungen der Patienten und Ärzte an Cellulitebehandlungen und ihre Ergebnisse ändern sich durch das Cellfina-System schnell und stetig“, erklärt Jim Hartman, Vice President und US-Leiter Merz Aesthetics und OTC. „Die Dreijahresindikation für das Cellfina-System ist zum einen das Ergebnis der wissenschaftlichen Präzision, mit der in der Entwicklungsphase gearbeitet wurde. Zum anderen steht es für das besondere Engagement des Merz-Nordamerika-Teams, das sich durch seine kontinuierliche Forschung und Durchführung klinischer Studien für Innovationen und den Ausbau des Ästhetikmarktes einsetzt.“

Mit Cellfina hat die FDA das einzige minimalinvasive, klinisch erwiesene Verfahren zur Verbesserung des Erscheinungsbildes von Cellulite zugelassen, dessen Wirkung nachweislich mindestens drei Jahre anhält. Dies ist die längste Zeitspanne im Bereich der Medizinprodukte, die jemals von der FDA zugelassen wurde. Um die strukturelle Ursache von Cellulite zu behandeln, wird im Cellfina-System eine hochmoderne, firmeneigene Technologie mit dem etablierten Verfahren der Subzision kombiniert. Marktstudien zufolge leiden 78 Prozent der Amerikanerinnen unter Cellulite, die nach dem Cellfina-System als therapierbar einzustufen ist.¹

„Ich habe am Cellfina-System mitgewirkt, seit es als potenzielles Verfahren zur Behandlung von Cellulite konzipiert wurde. Heute zu sehen, wie die Therapie in der Praxis angewandt wird über die bloße Forschung hinaus, erfreut mich“, meint Dr. Michael Kaminer, Associate

Merz North America
Michelle Alves
Corporate Communications
6501 Six Forks Road
Raleigh, NC 27615, USA
Tel (919) 582-8101

¹ Umfrage mit 1.045 Teilnehmerinnen, durchgeführt von Listen Research für Merz Nordamerika



Clinical Professor of Dermatology an der Yale Medical School. „Das Cellfina-System ist in der Tat das einzige Anti-Cellulite-Verfahren, das sein anfängliches Potenzial voll ausgeschöpft hat und für Frauen heute eine sichere und effektive Möglichkeit zur Behandlung ihrer Cellulite darstellt.“

Als Facharzt der Dermatologie mit eigener Privatpraxis in Boston, Massachusetts, ist Dr. Kaminer als führender, innovativer und erfolgreicher Dermatochirurg und Spezialist in der Laserbehandlung bekannt. Er ist einer der drei Mitbegründer von SkinCare Physicians, einer Praxis mit 15 Ärzten und 100 Angestellten in Boston, die in der medizinischen und ästhetischen Dermatologie als weltweit führend angesehen wird.

„Nachdem ich bereits die Einführung vieler anderer Verfahren zur ambulanten Cellulitetherapie mit angeblich gleichem Potenzial beobachtet hatte, stand ich als plastische Chirurgin dem Cellfina-System und seinen möglichen Ergebnissen anfangs noch skeptisch gegenüber. Seit ich die Ergebnisse und die stetige, nachgewiesene klinische Wirksamkeit aber aus erster Hand erfahren durfte, bin ich davon überzeugt“, erklärt Laurie Casas, MD, Fachärztin für plastische Chirurgie und Senior Clinician Educator an der Pritzker School of Medicine der University of Chicago.

Die jüngste Zulassung durch die FDA ist das Ergebnis einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie. Dabei unterzogen sich in den USA 55 Patientinnen einer einmaligen Behandlung mit dem Cellfina-System. Unabhängigen Prüfärzten zufolge hatte Cellfina bei 98 Prozent der behandelten Patientinnen zu einer Verbesserung des Erscheinungsbildes der Cellulite auch nach drei Jahren geführt. Dabei waren 93 Prozent drei Jahre nach der Behandlung mit den Ergebnissen zufrieden, und bei 100 Prozent der behandelten Patientinnen konnten nach drei Jahren deutliche Verbesserungen auf der Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS) verzeichnet werden. Weder während der Schlüssel- noch in der Anschlussstudie wurden schwerwiegende unerwünschte Folgen, die auf das Medizinprodukt zurückzuführen waren, gemeldet.

Über Cellfina™

Das Cellfina-System ist für eine langfristige Verbesserung des Erscheinungsbildes der Cellulite an Po und Oberschenkeln von Frauen bestimmt. Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung in anderen anatomischen Bereichen wurden nicht überprüft. Als häufigste Nebenwirkungen wurden Wundheitsgefühl, Schmerzempfindlichkeit und blaue Flecken angegeben. Eine Behandlung mit dem Cellfina-System ist



ausschließlich über lizenzierte Ärzte möglich. Umfassende Produkt- und Sicherheitsinformationen erhalten Sie unter <http://www.cellfina.com/IFU>.

Über Merz Aesthetics

Merz Aesthetics ist ein Geschäftsbereich von Merz Nordamerika. Das spezialisierte Healthcare-Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, in den Bereichen Ästhetik, Dermatologie und Neurologie ein besseres Gesamterlebnis zu ermöglichen. Als Mitglied der Merz-Pharma-Gruppe hat auch Merz Aesthetics die Vision, in den Bereichen Ästhetik und Neurotoxine das renommierteste, zuverlässigste und innovativste Unternehmen zu werden. Merz entwickelt neue Produkte zur Gesundheitsförderung von Patienten und möchte ihnen ein besseres Leben, Lebensgefühl und Aussehen ermöglichen und weiterhin einen wichtigen Beitrag zum allgemeinen Wohlbefinden der Menschen weltweit leisten. Im Ästhetikbereich stellt Merz eine Reihe von Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, wie Medizin-, Hautpflege- und injizierbare Produkte, mit denen Ärzte die Merz-Technologien für die Behandlung verschiedenster Patientengruppen und Probleme einsetzen können. Mehr Informationen über Merz Aesthetics und das US-amerikanische Produktportfolio finden Sie unter www.merzusa.com/aesthetics-otc.

Ansprechpartnerin:

Michelle Alves
Corporate Communications
Merz North America
6501 Six Forks Road
Raleigh, NC 27615, USA
Tel. (919) 582-8101
michelle.alves@merz.com