

Communiqué de presse

16 septembre 2009

easypod[®], dispositif d'injection de l'hormone de croissance de Merck Serono, approuvé au Japon

Genève, Suisse, le 16 septembre 2009 – Merck Serono, division de Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne), annonce aujourd'hui que l'agence japonaise en charge des dispositifs médicaux, la "Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)", a accordé une autorisation de mise sur le marché pour easypod[®] au Japon. Easypod[®] a été développé pour une utilisation exclusive avec les cartouches de Saizen[®] (somatropine), l'hormone de croissance humaine recombinante de Merck Serono, indiqué pour le traitement des déficits en hormone de croissance.

Easypod[®] est un dispositif électronique d'auto-injection innovant, conçu pour améliorer la facilité, la fiabilité et la commodité d'utilisation chez les patients ayant recours à des injections sous-cutanées quotidiennes de Saizen[®]. Ce dispositif permet aux patients de s'administrer eux-mêmes leur traitement en trois étapes-clés simples. De plus, une mémoire intégrée enregistre automatiquement le nombre de doses administrées, ce qui permet aux médecins et aux personnels soignants de suivre précisément l'observance du traitement par le patient.

“Easypod[®] est un dispositif médical facile d'utilisation, mais intelligent aussi puisqu'il permet aux médecins de contrôler l'adhésion de leurs patients au traitement par Saizen[®], ce qui constitue un facteur essentiel pour la réussite optimale du traitement,” a déclaré Franck Latrille, Vice Président Exécutif Commercialisation Internationale de Merck Serono. “Nous sommes heureux de pouvoir mettre à la disposition des patients japonais cet auto-injecteur innovant qui a déjà rencontré un grand succès auprès des patients.”

News Release

easypod[®] est autorisé dans 39 autres pays dans le monde, dont en Europe et aux Etats-Unis. Le lancement d' easypod[®] au Japon se fera courant 2009.

À propos des déficits en hormone de croissance

L'hormone de croissance joue un rôle essentiel dans la croissance et la maturation, depuis l'enfance jusqu'à l'âge adulte, et régule, durant toute la vie, plusieurs processus physiologiques et métaboliques. Chez l'enfant, le déficit en hormone de croissance est à l'origine d'un retard de croissance et d'une petite taille, alors que chez l'adulte, les manifestations sont plus subtiles et comprennent diverses manifestations psychologiques telles que dépression, anxiété, troubles mnésiques et isolement social, ainsi que des troubles physiologiques caractérisés par une faiblesse musculaire, un manque de dynamisme, une fatigabilité et une prise de poids. La prévalence actuelle des déficits en hormone de croissance est estimée chez l'enfant à 1/100 000¹ dans le monde et, chez l'adulte, à 1/50 000² en Europe.

¹ Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;V.82 No.2:349

² GH and IGF Research 2001; 11: 137-165

À propos de Saizen[®]

Saizen[®] (somatotropine) est une hormone de croissance humaine recombinante, équivalente sur le plan thérapeutique à l'hormone de croissance naturelle sécrétée par l'organisme. Saizen[®] est enregistré actuellement dans 78 pays pour le traitement :

- du déficit en hormone de croissance de l'enfant,
- du déficit en hormone de croissance de l'adulte,
- des enfants nés avec une petite taille pour leur âge gestationnel,
- du syndrome de Turner,
- du déficit en hormone de croissance chez l'enfant insuffisant rénal chronique.

Les indications homologuées varient légèrement d'un pays à un autre.

À propos de Merck Serono

Merck Serono est la division spécialisée dans les médicaments de prescription innovants de Merck KGaA, compagnie pharmaceutique et chimique basée à Darmstadt (Allemagne) et opérant à l'échelle mondiale. Merck Serono, dont le siège est à Genève (Suisse), découvre, développe, produit et commercialise des médicaments innovants visant à aider des patients dont les besoins médicaux sont insatisfaits. Merck Serono dispose d'une expertise à la fois pour les médicaments obtenus par synthèse chimique et pour ceux issus de la biotechnologie. Aux États-Unis et au Canada, EMD Serono opère par le biais de filiales juridiquement indépendantes.

Merck Serono met à la disposition des patients des médicaments phares dans les domaines de l'oncologie (Erbix[®], cetuximab), de la sclérose en plaques (Rebif[®], interféron bêta-1a), de l'infertilité (Gonal-f[®], follitropine alpha), des troubles endocriniens et métaboliques (Saizen[®] et Serostim[®], somatotropine), (Kuvan[®], dichlorhydrate de saproptérine), ainsi que les maladies cardiométaboliques (Glucophage[®], metformine), (Concor[®], bisoprolol), (Euthyrox[®], lévothyroxine). Ces médicaments ne sont pas tous disponibles sur tous les marchés.

Avec un budget annuel d'environ un milliard d'euros consacré à la Recherche & Développement, Merck Serono a pour objectif de poursuivre la croissance de ses activités dans des domaines thérapeutiques spécialisés, dont les maladies neurodégénératives, l'oncologie, la fertilité et l'endocrinologie, ainsi que dans de nouveaux domaines thérapeutiques tels que les maladies auto-immunes et inflammatoires.

News Release

À propos de Merck

Merck est un groupe pharmaceutique et chimique mondial, dont les ventes se sont élevées à 7,6 milliards d'euros en 2008. Fort d'une histoire qui a commencé en 1668, Merck construit son avenir grâce à ses 33 800 employés répartis dans 60 pays. Sa réussite tient au sens de l'innovation de ses employés. Les activités de Merck sont chapeautées par la société Merck KGaA, dont le capital est détenu à hauteur d'environ 70% par la famille Merck et à hauteur d'environ 30% par des actionnaires extérieurs. La filiale américaine Merck & Co. a été expropriée en 1917, et n'a depuis plus aucun lien avec le groupe Merck Serono.

Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez consulter les sites www.merckserono.net ou www.merck.de