



**Betreff: Allergan steht weiterhin fest hinter dem Nutzen-Risiko-Profil seiner Brustimplantate**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gern knüpfen wir an frühere Mitteilungen über den jüngsten Rückruf unserer texturierten Brustimplantate an und möchten Ihnen heute weitere Informationen zum Stand der Dinge mitteilen.

Am 7. und 8. Februar berief die französische Regulierungsbehörde Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) eine Anhörung durch einen nichtständigen Ausschuss (CSST) ein, um zum Thema texturierte Implantate in der rekonstruktiven und plastischen Chirurgie zu beraten.

- **Diese Anhörung beruhte nicht auf neuen Sicherheitsinformationen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen.**
- **Der Ausschuss (CSST) empfahl der ANSM ein Verbot der Verwendung von Allergans Biocell texturierten Implantaten, sowie große Vorsicht bei der Verwendung von Brustimplantaten mit gleichwertigen Texturen und Polyurethanimplantaten.**
- **Allergan stimmt der Empfehlung des Ausschusses nicht zu, da entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse nicht berücksichtigt wurden.**
- **Bitte beachten Sie, dass der Ausschuss die prophylaktische Entfernung von texturierten Brustimplantaten nicht empfohlen hat.**

Die Empfehlungen der CSST standen im Widerspruch zu den fundierten Bewertungen, die bei der Anhörung von anderen internationalen Regulierungsbehörden vorgelegt wurden, einschließlich die von der Task Force der Europäischen Kommission zur Untersuchung des relativen Nutzens/Risikos von texturierten Brustimplantaten.

Die Task Force führte eine klassenweite Analyse von texturierten Brustimplantaten durch und stellte fest, dass "unzureichende wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, um die Verwendung von texturierten Brustimplantaten einzuschränken, da sie den Patienten positive klinische und psychologische Ergebnisse liefern."

Darüber hinaus äußerten andere im Ausschuss vertretene Regulierungsbehörden und Berufsgesellschaften - darunter die US-amerikanische FDA, Health Canada, das italienische Gesundheitsministerium und die British Association of Aesthetic and Plastic Surgeons (BAAPS) - eine andere Position als die französische Regulierungsbehörde ANSM. Insbesondere äußerten sie die Notwendigkeit weiterer Beweise für eine fundierte Entscheidung. Keine dieser Behörden oder Gesellschaften hat Regulierungsmaßnahmen gegen texturierte Brustimplantate als Produktklasse und/oder einzelne texturierte Brustimplantate empfohlen.

Allergan ist mit dieser einseitigen und subjektiven Empfehlung der CSST nicht einverstanden und steht fest hinter dem Nutzen-Risiko-Profil seiner Brustimplantate.

Unsere Position bleibt nach den vorliegenden Erkenntnissen unverändert:

- Brustimplantate spielen eine entscheidende Rolle für die körperliche und psychische Gesundheit der Patienten.
- Alle Medizinprodukte sollten ein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweisen.
- **Das Nutzen-Risiko-Profil von texturierten Brustimplantaten - basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen – bleibt weiterhin positiv.**
- Chirurgen benötigen eine Vielzahl von Implantattypen, um die unterschiedliche Natur der Anatomie der Brust und/oder der Pathologie sowie das vom Patienten gewünschte ästhetische Ergebnis zu berücksichtigen.
- Patientensicherheit und Produktqualität haben bei Allergan höchste Priorität. Allergan verpflichtet sich zur strikten Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen, zu den strengsten wissenschaftlichen Erkenntnissen und zu den höchsten Industriestandards für alle seine Produkte.
- Allergan hat und wird weiterhin aktiv Forschung, Ausbildung und informative Kennzeichnung unterstützen, um die sicherste Verwendung von Brustimplantaten zu fördern.
- Darüber hinaus wird Allergan weiterhin proaktiv mit den örtlichen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass sie über den neuesten Stand der globalen Produktsicherheitsinformationen informiert sind.

Wir sind jederzeit bereit, Informationen über unsere Brustimplantate zu teilen. Wir verpflichten uns, den wissenschaftlichen Austausch fortzusetzen, um die sichere Anwendung der Implantate zu gewährleisten.

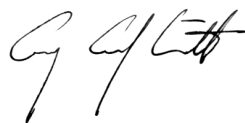
Falls Sie Fragen an das Unternehmen haben oder Fragen von Ihren Patientinnen erhalten, deren Beantwortung Ihnen unangenehm ist, wenden Sie sich bitte mit diesen Fragen unmittelbar an unseren medizinischen **Kundenservice Medical Information**, den Sie per E-Mail [et-medinfo@allergan.com](mailto:et-medinfo@allergan.com) oder der Telefonnummer **069 - 920 380 1050** erreichen können.

Vielen Dank für Ihre Zeit. Auf die weitere Zusammenarbeit mit Ihnen freuen wir uns sehr.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ana Kostova  
Geschäftsführerin



Dr. med. Georg von Hundt  
Medical Director Germany