

Francfort, le 1^{er} juillet 2010

Madame, Monsieur,

Cela fait plus de 5 mois que Merz Pharma a lancé le nouveau produit de comblement dermique NOVABEL[®] dans 7 pays de l'Union Européenne. NOVABEL[®] a démontré son efficacité et sa sécurité dans diverses indications au niveau du visage, apportant une très grande satisfaction aux médecins et aux patients.

Conformément à notre engagement, Merz Pharma souhaite communiquer en toute transparence sur les effets indésirables qui nous ont été récemment rapportés pour un petit nombre de patients traités avec NOVABEL[®], et ce plus particulièrement au niveau de la zone infra orbitaire.

Etant donné la nature unique de NOVABEL[®] et la sensibilité de cette zone, un traitement rapidement efficace permettant de résoudre rapidement ces effets n'a pas encore été identifié. Comme la satisfaction du patient et du médecin est un élément important dans le succès de NOVABEL[®], **Merz Pharma a décidé de suspendre de manière temporaire toutes les ventes, les livraisons et les actions promotionnelles de NOVABEL[®]** jusqu'à ce qu'un protocole thérapeutique efficace pour les zones hautement sensibles, soit disponible.

Point général

A ce jour, plus de 24.000 seringues de NOVABEL[®] ont été utilisées pour traiter une population estimée à près de 12.000 patients.

Avant le lancement de NOVABEL[®], Merz a mené deux études cliniques prospectives incluant 188 patients et dont les données à 18 mois ont démontré son efficacité et sa tolérance. Après obtention du marquage CE, 6 mois avant le lancement commercial de NOVABEL[®], des études exploratives multicentriques complémentaires ont été menées chez plus de 250 patients, ainsi qu'une campagne multicentrique évaluant un retour d'expérience à 4 mois sur plus de 1.900 patients traités avec NOVABEL[®].

Au 21 juin 2010, pour une estimation globale de 24.000 seringues, 70 cas ont été rapportés au département Global Drug Safety de Merz Pharma dans le cadre de la surveillance de ce produit en post commercialisation. Ce nombre comprend des effets indésirables à court terme et transitoires tels que des rougeurs, des hématomes, une douleur et des gonflements ; généralement retrouvés avec tout produit de comblement dermique. Parmi ces cas rapportés, 26 patients présentaient des nodules et 10 patients des indurations, la majorité dans la zone infra-orbitaire. La plupart de ces cas sont résolus depuis leur notification. Parmi ces cas rapportés, 3 cas de granulomes sont confirmés.

Bien que la plupart des réactions indésirables soient non graves, nous pensons qu'il est fondamental pour le marché de l'esthétique, de ne continuer la promotion de NOVABEL[®] qu'avec l'assurance d'un traitement efficace pour ces réactions indésirables potentielles, et ce, indépendamment de leur sévérité afin d'offrir aux médecins la meilleure satisfaction avec NOVABEL[®].

Actions

Merz Pharma a décidé de suspendre de manière temporaire toutes les ventes, les livraisons et les actions promotionnelles de NOVABEL[®] jusqu'à ce qu'un programme thérapeutique approprié pour ces réactions indésirables potentielles soit disponible.

Merz Pharma s'engage à rechercher et à développer des traitements efficaces potentiels et à suivre de manière exhaustive tout patient pour lequel un incident a été rapporté afin de retrouver des facteurs prédictifs ou communs éventuels.

Que devez-vous faire ?

Le produit peut continuer à être utilisé conformément à son mode d'emploi. Si vous décidez de ne plus utiliser NOVABEL[®], Merz s'engage à vous rembourser tout produit non utilisé. Nous vous demandons de bien vouloir suivre attentivement tout patient traité avec NOVABEL[®]. Si vous souhaitez des informations complémentaires nous vous remercions de bien vouloir contacter notre département d'Information Médicale.

L'engagement de Merz Aesthetics

Nous demeurons très confiants sur les qualités uniques de NOVABEL[®] tant pour les médecins que pour les patients.

Dès que nous pourrons proposer un traitement efficace contre les effets indésirables potentiels, NOVABEL[®] pourra être à nouveau promu en toute confiance afin de satisfaire à notre engagement quant à nos produits et nos services.

Merz Pharma collabore activement avec les médecins afin d'apprendre au travers de leurs pratiques. C'est pourquoi, nous organiserons de nouvelles réunions d'experts dans les prochains mois afin de parler plus en détail de NOVABEL[®] et des autres produits de comblement.

Si vous souhaitez participer à ces réunions ou proposer des protocoles d'études, nous vous remercions de bien vouloir prendre contact avec les Délégués Régionaux à l'Information Médicale (DRIMs) de votre secteur ou auprès du laboratoire, pour plus d'informations.

L'offre globale des produits Merz Pharma continuera à se développer dans les prochains mois.

Merz Pharma est dédié à entretenir avec vous une relation privilégiée, basée sur une communication transparente et sincère.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien dans notre engagement à offrir le plus haut niveau de satisfaction à vos patients.