

แอลเลอร์แกน ระงับการขายและถอดถอนจากตลาดยารักษาโรคแพ้ภูมิคุ้มกัน

แบบผิวทรายออกจากตลาดยุโรปชั่วคราว



– ดำเนินการสืบเนื่องจากการที่หนังสือรับรองมาตรฐาน CE Mark หมดอายุ และคำสั่งบังคับเรียกคืนจากสำนักงาน Agence Nationale de Securite du Medicament (ANSM) –

แอลเลอร์แกน (Allergan) (NYSE: AGN) บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ชั้นนำของโลก ประกาศในวันนี้ว่า ทางบริษัทได้ระงับการขายถุงเต้านมเทียมแบบผิวทราย (textured) และถุงขยายเนื้อเยื่อเป็นการชั่วคราว และขณะนี้กำลังดำเนินการถอดถอนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกจากตลาดยุโรป โดยการตัดสินใจถอดถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสืบเนื่องมาจากคำสั่งบังคับเรียกคืนของสำนักงาน Agence Nationale de Securite du Medicament (ANSM) ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลของฝรั่งเศส ขณะที่การระงับการขายชั่วคราวนี้มีขึ้นหลังหนังสือรับรองมาตรฐาน CE Mark ที่ทางบริษัทจดทะเบียนไว้สำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้หมดอายุลง

แม้แอลเลอร์แกนไม่เห็นด้วยกับคำร้องขอของ ANSM แต่บริษัทก็เต็มใจให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ เพราะแอลเลอร์แกนให้ความสำคัญต่อผลประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ถุงเต้านมเทียมของบริษัท โดยคำร้องขอจาก ANSM และการดำเนินการของบริษัทในครั้งนี้ ไม่ได้เป็นผลจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ค้นพบใหม่จากการศึกษาผลิตภัณฑ์เหล่านี้แต่อย่างใด นอกจากนี้ ทาง ANSM เองก็ไม่พบความเสี่ยงที่ถุงเต้านมเทียมแบบผิวทรายมีต่อสุขภาพของหญิงที่เข้ารับการผ่าตัด

“ถุงเต้านมเทียมมีบทบาทสำคัญต่อสุขภาพกายและใจของผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยหลายราย ถุงเต้านมเทียมแบบผิวทรายเป็นตัวเลือกหนึ่งที่สำคัญ ที่บรรดาศัลยแพทย์สามารถนำไปใช้เพื่อนำเสนอโซลูชันที่ตรงกับความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย” ไมเคิล แอดแลน รองศาสตราจารย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย Pierre et Marie Curie และ ศัลยแพทย์ตกแต่งประจำโรงพยาบาล Tenon Hospital (Assistance Publique-Hopitaux de Paris) กล่าว “และที่สำคัญคือ ข้อมูลความปลอดภัยของถุงเต้านมเทียมแบบผิวทรายก็เป็นที่ยอมรับกัน เราจึงไม่แนะนำให้ผ่าตัดถอดออก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อประเมินจากความเสี่ยงที่การถอดออกอาจมีต่อผู้ป่วย”

แอลเลอร์แกนมีความตั้งใจที่จะเข้าร่วมการประชุมทางวิทยาศาสตร์ที่ ANSM จะจัดขึ้นในช่วงต้นเดือนกุมภาพันธ์ปีหน้า โดยการประชุมนี้จะเป็เวทีนำเสนอชุดข้อมูลและหลักฐานพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับถุงเต้านมเทียมแบบผิวทราย ทั้งยังจะเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้เสียทุกรายได้ร่วมหารือในเรื่องนี้ด้วย

“ความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์คือสิ่งที่แอลเลอร์แกนให้ความสำคัญมากที่สุด แอลเลอร์แกน

ดำเนินการอย่างจริงจังในเรื่องนี้ และมีความตั้งใจที่จะมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียทุกราย เพื่อให้มั่นใจว่าพวกเขาจะได้รับทราบข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่สุด” ชาร์ลส์ ฮิวจ์-โจนส์ ประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายการแพทย์ของแอลเลอร์แกน กล่าว “เราพร้อมปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการกำกับดูแลทั้งหมดอย่างเข้มงวด เช่นเดียวกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อันหนักแน่น และมาตรฐานสูงสุดในอุตสาหกรรม”

ทั้งนี้ แอลเลอร์แกนเตรียมขอการรับรองจากทาง GMED เพื่อติดเครื่องหมายมาตรฐาน CE Mark อีกครั้ง และวางแผนที่จะยื่นคำร้องเพื่อสร้างหลักประกันว่า ผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่คล้ายแพทย์ไว้วางใจ

นอกจากนี้ GMED ได้รับการรับรองการต่ออายุเครื่องหมายมาตรฐาน CE Mark สำหรับถุงเต้านมเทียมแบบผิวเรียบของแอลเลอร์แกนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยถุงเต้านมเทียมแบบผิวเรียบนั้นไม่ได้รับผลกระทบและยังสามารถจัดจำหน่ายให้กับผู้ป่วยได้ตามปกติ ขณะเดียวกัน การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกาไม่จำเป็นต้องได้รับมาตรฐาน CE Mark ดังนั้นจึงไม่ส่งผลกระทบต่อการจัดจำหน่าย

เกี่ยวกับแอลเลอร์แกน

แอลเลอร์แกน (NYSE: AGN) เป็นผู้นำด้านเภสัชกรรมระดับโลก ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ในกรุงดับลิน ประเทศไอร์แลนด์ บริษัทมุ่งมั่นพัฒนา ผลิต และจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ อุปกรณ์ ชีวภัณฑ์ เครื่องมือศัลยกรรม และผลิตภัณฑ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู เพื่อผู้ป่วยทั่วโลก

แอลเลอร์แกนวางตลาดแบรนด์ชั้นนำและผลิตภัณฑ์ชั้นยอดสำหรับระบบประสาทส่วนกลาง การดูแลดวงตา เวชศาสตร์ความงามและผิวพรรณ วิยาทางเดินอาหาร สุขภาพสตรี ศัลยศาสตร์ทางเดินปัสสาวะ และการรักษาอาการติดยา

แอลเลอร์แกนเป็นผู้นำอุตสาหกรรมในด้านวิทยาศาสตร์แบบเปิด (Open Science) ซึ่งเป็นต้นแบบของการวิจัยและพัฒนา อีกทั้งเป็นตัวกำหนดแนวทางในการบ่งชี้และพัฒนาแนวคิดและนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ดียิ่งขึ้น ด้วยแนวทางดังกล่าว แอลเลอร์แกนจึงได้สร้างโปรแกรมการพัฒนาที่ครอบคลุมที่สุดในวงการเภสัชกรรม

ความสำเร็จของแอลเลอร์แกนได้รับแรงผลักดันจากความมุ่งมั่นของพนักงานทั่วโลกที่มีความชัดเจนกับชีวิต (Bold for Life) โดยเราได้ร่วมกันสร้างสะพาน ปลูกพลังความคิด ลงมือทำ และผลักดันผลลัพธ์ให้กับลูกค้าและผู้ป่วยทั่วโลก ด้วยการทำสิ่งที่ถูกต้องอยู่เสมอ

ด้วยการทำธุรกิจมากกว่า 100 ประเทศทั่วโลก แอลเลอร์แกนมุ่งมั่นทำงานร่วมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย เพื่อส่งมอบนวัตกรรมการรักษาที่สามารถช่วยให้ผู้คนทั่วโลกมีชีวิตที่ยืนยาวและแข็งแรงขึ้นในทุก ๆ วัน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาเยี่ยมชมเว็บไซต์ของแอลเลอร์แกนที่ www.Allergan.com

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

ข้อความในข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ ซึ่งอ้างอิงถึงเหตุการณ์ในอนาคต หรืออื่น ๆ ที่ไม่ใช่ข้อเท็จจริงในอดีต ถือเป็นข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต (Forward-Looking Statements) ซึ่งสะท้อนถึงมุมมองปัจจุบันของแอลเลอร์แกนเกี่ยวกับแนวโน้มและข้อมูลที่มีอยู่ ณ วันที่ประกาศข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ ผลลัพธ์ที่แท้จริงอาจแตกต่างอย่างมากจากการคาดการณ์ปัจจุบันของแอลเลอร์แกน โดยขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการที่ส่งผลกระทบต่อธุรกิจของแอลเลอร์แกน ปัจจัยเหล่านี้รวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง ความยากในการคาดการณ์เวลาหรือผลลัพธ์ของการอนุมัติหรือการดำเนินการของ FDA ถ้ามี, ผลกระทบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการกำหนดราคาแข่งขัน, การที่ผลิตภัณฑ์ของแอลเลอร์แกนเป็นที่ยอมรับของตลาดและเป็นที่ต้องการอย่างต่อเนื่อง, ผลกระทบที่มีต่อผลประกอบการทางการเงินของเรา อันเนื่องมาจากความไม่แน่นอนเกี่ยวกับเวลาในการขึ้นทะเบียนยาสามัญที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำคัญ เช่น RESTASIS(R), ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการขายธุรกิจ การซื้อธุรกิจ การควบรวม และการร่วมทุน, ความไม่แน่นอนเกี่ยวกับโครงการทางการเงิน การลดต้นทุนตามที่วางแผนไว้ การลดหนี้สินตามที่วางแผนไว้ ความร่วมมือทางธุรกิจตามที่วางแผนไว้ การปรับโครงสร้าง ต้นทุนที่เพิ่มขึ้น และผลกระทบทางด้านภาษี, ความยุ่งยากหรือความล่าช้าในการผลิต ตลอดจนความเสี่ยงและความไม่แน่นอนอื่น ๆ ที่มีการอธิบายรายละเอียดในแบบแสดงรายการข้อมูลที่แอลเลอร์แกนยื่นต่อคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ ซึ่งรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง รายงานประจำปี Form 10-K ของแอลเลอร์แกน สำหรับปีที่สิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2560 และรายงานประจำไตรมาส Form 10-Q ของแอลเลอร์ สำหรับงวดสิ้นสุดวันที่ 30 มิถุนายน 2561 แอลเลอร์แกนไม่มีความตั้งใจหรือข้อผูกมัดใด ๆ ต่อการปรับปรุงข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหล่านี้ให้เป็นปัจจุบัน

ติดต่อ:

Allergan:

นักลงทุน:

Daphne Karydas
(862) 261-8006

Karina Calzadilla
(862) 261-7328

สื่อมวลชน:

Mark Marmur
+44 7725 758677

Amy Rose
(862) 289-3072

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/697800/Allergan_Logo.jpg