

Kirchberg, Schweiz, 30. November 2015

## PRESSEMITTEILUNG

### **Bemfola<sup>®</sup> von Finox Biotech erhält in Australien Marktzulassung zur Behandlung von Unfruchtbarkeit**

Finox Biotech (Finox AG) gab heute bekannt, dass die australische Arzneimittelbehörde Therapeutic Goods Administration (TGA) die Marktzulassung für Bemfola<sup>®</sup> (follitropin alfa als Lösung zur Injektion in vorgefüllten Pens) erteilt hat. Bemfola<sup>®</sup> ist ein Biosimilar und kommt als Follikel stimulierendes Hormon in der Behandlung von Infertilität zum Einsatz. Dank dieser Entscheidung kann Finox Biotech Bemfola<sup>®</sup> in Australien vermarkten.

Bemfola<sup>®</sup> ist in Australien zugelassen zur Behandlung von Unfruchtbarkeit bei erwachsenen Frauen und erwachsenen Männern. Die Anwendungsgebiete bei erwachsenen Frauen sind Anovulation (einschließlich polyzystisches Ovarialsyndrom) bei Frauen, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht angesprochen haben; Stimulation einer multifollikulären Entwicklung bei Frauen, die sich einer Superovulation zur Vorbereitung auf eine Technik der assistierten Reproduktion, wie In-vitro-Fertilisation (IVF), Intratubarem Gametentransfer (GIFT) oder Intratubarem Zygotentransfer (ZIFT) unterziehen. Follitropin alfa wird zusammen mit luteinisierendem Hormon (LH) zur Stimulation der Follikelreifung bei Frauen angewendet, die einen schweren LH- und FSH-Mangel aufweisen. In klinischen Studien wurden diese Patientinnen durch einen endogenen LH-Serumspiegel (< 1,2 IE/l definiert. Bei erwachsenen Männern wird Follitropin alfa zusammen mit humanem Choriongonadotropin (hCG) zur Stimulation der Spermatogenese bei Männern angewendet, die an angeborenem oder erworbenem hypogonadotropem Hypogonadismus leiden.<sup>1</sup>

Gavin Jelic-Masterton, CEO von Finox Biotech, kommentierte: «Es freut uns sehr, dass die Entwicklung von Bemfola<sup>®</sup> zur Marktzulassung in Australien geführt hat. Wir sind zuversichtlich, dass IVF-Patientinnen und Ärzte in Australien von unserem Engagement für hochwertige, kosteneffiziente und anwenderfreundliche Unfruchtbarkeitstherapien profitieren werden und dass Bemfola<sup>®</sup> ein grosser Erfolg für unser Unternehmen sein wird.»

Warren J. Jenkins, VP und General Manager von Finox Biotech Australia Pty Ltd, ergänzte: «Dies ist das Ergebnis der langjährigen Bemühungen, ein r-FSH mit Schweizer Qualität auf den australischen Markt zu bringen und ich glaube, dass Bemfola<sup>®</sup> dank seiner Wirtschaftlichkeit und des hoch modernen Injektionssystems bei den Ärzten und Patientinnen sehr beliebt sein wird.»

#### **Finox AG**

Industrie Neuhof 23  
3422 Kirchberg  
Schweiz

+41 (0)34 426 11 11  
+41 (0)34 426 11 10  
info@finoxbiotech.com  
www.finoxbiotech.com

## **Über Bemfola®**

Bemfola® wird mittels rekombinanter DNA-Technologie produziert. Bemfola®, wie auch das Referenzprodukt Gonal-f®, sind Formulierungen des natürlich vorkommenden Hormons FSH, das eine Schlüsselfunktion in der Behandlung von Kinderlosigkeit innehat. Bemfola® ist das Resultat eines gezielten Entwicklungsprozesses für Arzneimittel, welcher zum Ziel hatte, das Referenzprodukt so nah wie nur möglich zu replizieren. Die Entwicklungsingenieure wurden bezüglich des Designs des Bemfola® Injektionssystems angewiesen, einen Pen zu entwickeln, welcher ein absolutes Minimum an Bedienungsschritten braucht, um die Injektion vorzubereiten. Ebenfalls sollte das System sicherstellen, dass die Patientinnen und Ärzte eine maximale Kontrolle über die verabreichte Dosis haben, um Verabreichungsfehler zu vermeiden. Das Resultat dieser Entwicklung, der Bemfola® Pen, ist ein einfach zu bedienendes und für den täglichen Einweggebrauch zu verwendendes Injektionssystem, welches es der Patientin erlaubt, sich selber das Medikament zu injizieren. Die Auszeichnung des Bemfola® Pen mit dem Red Dot Award belegt, wie erfolgreich die Vorgabe von den Ingenieuren umgesetzt wurde.

## **Über Bemfola® in anderen klinischen Entwicklungsprogrammen**

Finox Biotech ist mit der US-FDA übereingekommen, eine zentrale Phase-III-Studie (FIN3002) zur Registrierung von Bemfola® (Afolia) in den USA durchzuführen. Ein US-IND wurde eingereicht und gewährt und die FIN3002 Studie ist jetzt im Gange.

## **Über Finox Biotech**

Finox Biotech (Finox AG) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Firmensitz in Burgdorf, Schweiz. Finox erstes Produkt heisst Bemfola®, ein Biosimilar zum Referenzprodukt Gonal-f®. Finox Biotech wurde 2007 mit der Vision gegründet, ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Behandlung von Kinderlosigkeit zu werden – mit einer Kombination aus in der Schweiz entwickelten Arzneimitteln von hoher Qualität und innovativen, preisgekrönten Injektionssystemen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Homepage [www.finoxbiotech.com](http://www.finoxbiotech.com) oder kontaktieren Sie uns: [info@finoxbiotech.com](mailto:info@finoxbiotech.com) / +41 (0)34 426 11 11

## **Finox Biotech**

Industrie Neuhof 23  
3422 Kirchberg  
Schweiz

## **Referenzen**

- 1 Bemfola Australian Product Information 2015
- 2 Searchable database which provides patients, family members and the public with information about current ongoing clinical research studies. A service of the US National Institutes of Health. Available at <https://clinicaltrials.gov/>

## Bemfola (follitropin alfa [rch]) MINIMUM PRODUCT INFORMATION

Please review Full Product Information before prescribing:

**Indications:** In adult women Bemfola is indicated for the treatment of anovulatory infertility in women who have been unresponsive to clomiphene citrate or where clomiphene citrate is contraindicated; - Controlled ovarian hyper stimulation in women undergoing assisted reproductive technologies; - Bemfola in association with luteinising hormone (LH) preparation is recommended for the stimulation of follicular development in women with serve LH and FSH deficiency. In clinical trials these patients were defined by endogenous serum LH level < 1.2 IU/l; - In adult Men Bemfola is indicated with the concomitant human chorionic gonadotropin (hCG) therapy for the stimulation of spermatogenesis in gonadotrophin-deficient men in whom hCG alone is ineffective. **Dosage:** Complex refer to full PI, Treatment with Bemfola should be initiated under the supervision of a physician experienced in the treatment of fertility disorders. For women with anovulatory infertility a commonly used regimen commences at 75 – 150 IU (5.5 to 11 microgram) FSH daily and is increased in increments of 37.5 IU (2.75 microgram) up to 75 IU (5.5 microgram) at 7 or 14 day intervals if necessary, to obtain an adequate, but not excessive response. For women undergoing assisted reproductive technologies a commonly used regimen for superovulation involves the administration of 150 IU (11 microgram) to 225 IU (16.5 microgram) of Bemfola daily, commencing on days 2 or 3 of the cycle. Treatment is continued until adequate follicular development has been achieved (as assessed by monitoring of serum oestrogen concentrations and/or ultrasound examination), with the dose adjusted according to the patient's response, to usually not higher than 450 IU (33 microgram) daily. For women with serve LH and FSH deficiency a recommended regimen commences at 75 IU of lutropin alfa daily with 75-150 IU FSH. For Men with Hypogonadotropic Hypogonadism, Bemfola should be given concomitantly at the dosage of 150 IU (11 microgram) three times a week. **Contraindications:** Bemfola is contraindicated for safety reasons in: cases of prior hypersensitivity to follitropin alfa, or to any excipients of Bemfola tumours of the hypothalamus or pituitary gland; FSH therapy is contraindicated for safety reasons where the following exist: **In women:** pregnancy and lactation, ovarian enlargement or ovarian cyst of unknown aetiology, gynaecological haemorrhages of unknown aetiology, ovarian, uterine or breast carcinoma, FSH is contraindicated when an effective response cannot be obtained, such as: **In women,** primary ovarian failure as indicated by high levels of FSH (ovarian dysgenesis, premature menopause) malformations of sexual organs incompatible with pregnancy fibroid tumours of the uterus incompatible with pregnancy. **In men:** Elevated gonadotrophin levels that indicate primary testicular failure, Infertility disorders other than hypogonadotropic hypogonadism. **Precautions:** For patients with known hypersensitivity to gonadotrophin first injection of Bemfola must be performed under the medical supervision; **Treatment in Women:** Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS) can become a serious complication of human gonadotrophin therapy and sometimes leads to fatal complications if not adequately treated. Mild manifestations of OHSS include abdominal pain, abdominal discomfort and distension, and enlarged ovaries. Moderate OHSS may additionally present with nausea, vomiting, ultrasound evidence of ascites and marked ovarian enlargement. Severe OHSS further includes symptoms such as severe ovarian enlargement, weight gain, dyspnoea or oliguria. Clinical evaluation may reveal hypovolaemia, haemoconcentration, electrolyte imbalances, ascites, pleural effusions or acute pulmonary distress. Very rarely, severe OHSS may be complicated by ovarian torsion or thromboembolic events, such as pulmonary embolism, ischaemic stroke or myocardial infarction. Thromboembolic Events including thrombophlebitis, pulmonary embolism, stroke and arterial occlusion both in association with, and separate from OHSS, have been reported following gonadotrophin therapy. In rare cases, thromboembolic events have resulted in death. The patient should be advised of the potential risk of multiple births before starting treatment; **Use in Pregnancy:** Follitropin alfa is not intended for use during pregnancy (see CONTRAINDICATIONS); **Use in Lactation:** the treating physician will make the decision to continue or discontinue Bemfola; **Treatment in Men:** Elevated endogenous FSH levels are indicative of primary testicular failure. Such patients are unresponsive to Bemfola/hCG therapy. Semen analysis is recommended in assessing the response to treatment. **Interactions:** No clinically significant drug interactions have been reported during Bemfola therapy. **Adverse effects: General;**- Injection site reactions (e.g. pain, erythema, haematoma, swelling and/or irritation at the site of injection). **In women;**- Ovarian cyst, mild to moderate ovarian enlargement, mild or moderate OHSS (including symptomatology), intermenstrual bleeding, abdominal pain, abdominal distension, abdominal discomfort, diarrhoea, nausea, vomiting, headache, dizziness; **In men;**- Gynaecomastia, acne and weight gain.

Full Product Information is available on request from Finox Biotech Australia Pty Ltd. 1 Garigal Road, Belrose NSW 2086, Australia or call +61 2 8998 1854

**PBS INFORMATION:** Bemfola is not listed on the PBS