

Selskabsmeddelelse nr. 03/2019
17. april 2019

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

Coloplast reagerer på FDA's beslutning om at fjerne kirurgiske transvaginale net som behandlingsform mod nedsunken underliv

Coloplast blev i går informeret om, at den amerikanske føderale fødevare- og lægemiddelmyndighed FDA (US Food and Drug Administration) ikke har godkendt Restorelle DirectFix Anterior, og at selskabet øjeblikkeligt skal ophøre med markedsføring og distribution af Restorelle DirectFix Anterior.

Som følge heraf kræver FDA, at alle syntetiske transvaginale net til anteriore brug, herunder Coloplasts' Restorelle DirectFix Anterior, ikke længere må markedsføres og distribueres i USA. Det sker med øjeblikkelig virkning.

I overensstemmelse med FDA's vejledning anbefaler Coloplast, at kvinder, som har transvaginale net som behandling af nedsunken underliv, bør fortsætte med deres årlige og andre rutinemæssige undersøgelser samt opfølgende pleje. Der er ingen grund til at foretage sig yderligere, hvis man er tilfreds med sin operation og ikke oplever bivirkninger eller komplikationer. Er man bekymret eller har spørgsmål bør man dog tale med en fagperson. Man kan læse FDA's fulde beskrivelse [her](#).

Coloplast er skuffede over FDA's beslutning om at fjerne kirurgiske transvaginale net som behandlingsform for kvinder, der lider af nedsunken underliv. Coloplast har samarbejdet med FDA om en række 522 kliniske studier for at dokumentere den langsigtede effektivitet og sikkerhed ved brugen af transvaginale net.

Restorelle DirectFix Anterior udgør cirka 0,2% af koncernens samlede omsætning, og derfor er den finansielle påvirkning ubetydelig og påvirker ikke selskabets finansielle forventninger.

"Vores mission i Coloplast er at gøre livet lettere for mennesker med intime sundhedsbehov. Nedsunken underliv kan være et smertefuldt, pinligt og invaliderende problem for de kvinder, der lider af det. Selvom salget af produkter, der behandler nedsunken underliv udgør cirka 0,2% af vores globale omsætning, tror vi på, at patienter og deres læger har ret til et udvalg af forskellige behandlingsformer. Vi er skuffede over FDA's beslutning, fordi den reducerer antallet af behandlingsformer for kvinder med nedsunken underliv. Vi vil fortsat tilbyde alternative behandlingsformer," siger CEO Kristian Villumsen, Coloplast.

Coloplast har alternative løsninger til samme type af produkter, herunder vævsprodukter samt alternative behandlingsmuligheder for nedsunken underliv. FDA's beslutning begrænser sig til transvaginale net til behandling af nedsunken underliv og omfatter ikke net til behandling af stress-inkontinens.

Coloplast forventer ikke FDA's beslutning vil påvirke den amerikanske retssag i USA omhandlende produktansvar vedrørende brug af transvaginale net. Coloplast har foretaget en hensættelse på DKK 5.25bn for produktansvarssagen og har indgået forlig i mere end 95% af alle kendte retssager. Coloplast fortsætter med at se massesøgsmålet vedrørende brug af transvaginale net nærmere sig sin afslutning.

Coloplast A/S

Yderligere information

Investorer og analytikere

Anders Lonning-Skovgaard
Executive Vice President, CFO
Tlf. 4911 1111

Ellen Bjurgert
Vice President, Investor Relations
Tlf. 4911 3376 / 4911 1800
E-mail dkebj@coloplast.com

Rasmus Sørensen
Sr. Manager, Investor Relations
Tlf. 4911 1786 / 4911 1800
E-mail dkraso@coloplast.com

Presse og medier

Lina Danstrup
Senior Media Relations Manager
Tlf. 4911 2607
E-mail dklina@coloplast.com

Hjemmeside

www.coloplast.com

Adresse

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danmark

CVR NR. 69749917

Denne meddelelse foreligger på dansk og engelsk. I tvivlstilfælde er den danske udgave gældende.

Coloplasts logo er et registreret varemærke, der ejes af Coloplast A/S. © 2019-04 Copyright Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Denmark.

Coloplast udvikler produkter og serviceydelser, der gør livet lettere for mennesker med meget personlige og private lidelser. Vi arbejder tæt sammen med brugerne af vores produkter for at udvikle nye produkter, der løser deres specielle behov. Vi kalder det intim sundhedspleje.

Vores forretning omfatter stomi-, urologi-, kontinens-, og hud- og sårplejeprodukter. Vi er et globalt selskab med omkring 12.000 ansatte.