

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



Pharma-News

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2017; 14 (1), 34-35

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D-I-R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz



ENDO FERTI FORUM

ENDOKRINOLOGIE & FERTILITÄT
FÜR KLINIK & PRAXIS

20.-21. März 2026

Universitätsmedizin Mainz

Einladung zu unserer wissenschaftlichen Veranstaltung Endo-Ferti-Forum

Brücke(n) zwischen Unikliniken und Praxen an Rhein und Main(z)

– die aus dem bisherigen Format „Ferti Forum“ ab 2026 hervorgeht –



Freuen Sie sich auf spannende Vorträge und den lebendigen Austausch mit Kolleg:innen und Expert:innen aus Klinik und Praxis. Freitagabend laden wir Sie herzlich zu einem entspannten Empfang ein – eine perfekte Gelegenheit, Kontakte zu knüpfen und den Tag genussvoll ausklingen zu lassen.

Wissenschaftliche Leitung: Univ.-Professorin Annette Hasenburg, Dr. Susanne Theis, Universitätsmedizin Mainz, Sanitätsrat Dr. Werner Harlfinger, BVF Rheinland-Pfalz Dr. Rüdiger Gaase, BVF Hessen Dr. Klaus J. Doubek

Schirmherrschaften: Prof. Nicole Sänger, Uniklinik Bonn, Prof. Jan-Steffen Krüssel, Uniklinik Düsseldorf, Dr. Annette Bachmann, Uniklinik Frankfurt am Main, Prof. Christine Skala, Uniklinik Köln

Weitere Informationen
& Anmeldung unter



FERRINGs Rekovelle® (Follitropin delta) zur An- wendung für die kontrol- lierte ovarielle Stimulation ist seit 15.02.2017 in Deutschland verfügbar

Neues humanes rekombinantes follikelstimulierendes Hormon (humanes rFSH) mit individueller Dosis durch AMH-basierten Dosierungsalgorithmus

Rekovelle®, FERRINGs neues humanes rekombinantes follikelstimulierendes Hormon (hrFSH), ist jetzt in Deutschland verfügbar für die kontrollierte ovarielle Stimulation zur Entwicklung multipler Follikel bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktionstechnik (ART), wie der In-vitro-Fertilisation (IVF) oder der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen [1].

Rekovelle® ist das erste hrFSH aus humaner Zell-Linie und das erste hrFSH, dessen individuelle Dosis mithilfe eines Dosierungsalgorithmus bestimmt wird [1–5].

Der Dosierungsalgorithmus basiert auf der Konzentration des Anti-Müller-Hormons (AMH) im Serum und dem Körpergewicht der Frau. Mithilfe dieser Parameter wird die gleichbleibende individuelle Dosis für jede Patientin zu Beginn eines Stimulationszyklus bestimmt [1, 4, 6, 7].

Der AMH-Wert gilt als verlässlicher Biomarker für die Einschätzung der ovariellen Reserve und hilft, das ovarielle Ansprechen einer Frau auf die Stimulation mit Gonadotropinen vorherzusagen und somit die individuelle Dosis festzulegen [8–10].

Der AMH-Wert für den Rekovelle®-Dosierungsalgorithmus wird mit einem Companion Diagnostic gemessen, dem Elecsys® AMH Plus Immunoassay von Roche Diagnostics [6, 7].

In Deutschland leiden bis zu 10 % [11] der Frauen im gebärfähigen Alter an Fruchtbarkeitsstörungen, wobei es bei den Patientinnen zu einem stark variablen Ansprechen auf die kontrollierte ovarielle Stimulation bei der Verabreichung gleicher Dosen Gonadotropin kommen kann [12]. Die gleiche Gonadotropin-Startdosis hätte somit bei Patientinnen mit einer hohen ovariellen Reserve ein stark erhöhtes Risiko einer Hyperstimulation [12].

„Es gibt einen Bedarf für eine effektive Fertilitätsbehandlung, die der interindividuellen Varianz bei der Reaktion der Eierstöcke auf eine Hormonstimulation Rechnung trägt und somit die Risiken einer ovariellen Stimulation während der kontrollierten ovariellen Stimulation reduziert“, kommentierte Prof. Dr. Georg Griesinger. „Rekovelle® ist das erste Gonadotropin, dessen Dosis mithilfe eines validierten Prädiktionsmodells auf Basis eines verlässlich messbaren Biomarkers bestimmt wird und somit die Sicherheit der ART weiter erhöhen kann.“

Rekovelle® hat die Zulassung der Europäischen Kommission im Dezember 2016 erhalten. Die Entscheidung basierte auf den Daten des umfassenden klinischen Entwicklungsprogramms, das unter anderem die Phase-3-ESTHER-Studie (Evidence-based Stimulation Trial with Human recombinant FSH in Europe and Rest of World) mit Patienten aus 11 Ländern und über 2000 Stimulationszyklen umfasst [2–4]. Die Ergebnisse der ESTHER-1-Studie wurden in Fertility & Sterility publiziert [4].

„Wir freuen uns sehr über die Einführung von Rekovelle® in Deutschland und dass wir unser Produktportfolio um ein innovatives Therapieprinzip zur personalisierten Behandlung von Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch erweitert haben“, sagte Dr. Birgit Daglinger, Geschäftsführerin der FERRING Arzneimittel GmbH. „Die Einführung stellt eine Fortführung des Bestrebens von FERRING dar, durch engagierte Forschung die Behandlungsmöglichkeiten

in der Reproduktionsmedizin weiter zu verbessern.“

Literatur:

1. FERRING Arzneimittel GmbH, Fachinformation Rekovelle® 12 Mikrogramm, 36 Mikrogramm, 72 Mikrogramm; Stand: Dezember 2016.
2. Nyboe Andersen A, et al. Efficacy and safety of follitropin delta in an individualised dosing regimen: A randomised, assessor-blind, controlled phase 3 trial in IVF/ICSI patients (ESTHER-1). Hum Reprod 2016; 31: 324.
3. Buur Rasmussen A, et al. Low immunogenicity potential of follitropin delta, a recombinant FSH preparation produced from a human cell line: Results from phase 3 trials (ESTHER-1 and ESTHER-2). Hum Reprod 2016; 31: 385.
4. Nyboe Andersen A, et al. For the ESTHER-1 study group. Individualized versus conventional ovarian stimulation for in vitro fertilization: a multicenter, randomized, controlled, assessor-blinded, phase 3 non inferiority trial. Fertil Steril 2017; 107: 387–96.
5. Arce JC, et al. Ovarian response to recombinant human follicle stimulating hormone: a randomized, antimüllerian hormone-stratified, dose-response trial in women undergoing in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection. Fertil Steril 2014; 102: 1633–40.
6. Deeks ED. Elecsys® AMH assay: a review in anti-Müllerian hormone quantification and assessment of ovarian reserve. Mol Diagn Ther 2015; 19: 245–9.
7. Roche Diagnostics. Elecsys® AMH (anti-Müllerian hormone): Method sheet. 2015. <https://pim-eservices.roche.com> (zuletzt gesehen: 30.1.2017).
8. Nelson SM, et al. Anti-Müllerian hormone-based approach to controlled ovarian stimulation for assisted conception. Hum Reprod 2009; 24: 867–75.
9. Fleming R, et al. Can anti-Müllerian hormone concentrations be used to determine gonadotropin dose and treatment protocol for ovarian stimulation? Reprod BioMed Online 2013; 26: 431–9.
10. American Society for Reproductive Medicine. Medications for Inducing Ovulation - A guide for patients. http://www.asrm.org/uploadedFiles/ASRM_Content/Resources/Patient_Resources/Fact_Sheets_and_Info_Booklets/ovulation_drugs.pdf (zuletzt gesehen 30.1.2017).
11. Blumenauer V, et al. D.I.R. Annual 2015 – The German IVF-Registry. J Reproduktionsmed Endokrinol Online 2016; 13: 188–223.
12. Arce JC, et al. Using AMH for Determining a Stratified Gonadotropin Dosing Regimen for IVF/ICSI and Optimizing Outcomes. in: Seifer DB, Tal R (eds). Anti-Müllerian Hormone: Biology, role in ovarian function and clinical significance. Chapter 7. Nova Science Publishers, Inc, New York, 2016; 83–102.

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:



Ferring Arzneimittel GmbH
Dr. Ingo Weide
D-24103 Kiel, Fabrikstraße 7
E-Mail: info-service@ferring.de
www.ferring.de

Merck bietet nun für die gesamte IVF-Behandlung ein erweitertes Portfolio an Fertilitätstechnologien

- Merck führt innovatives Dokumentationstool Gidget™ und Benchtop Inkubator Geri™+ zur Unterstützung reproduktionsmedizinischer Labore in allen Schritten der IVF-Behandlung ein.
- Beide Technologien wurden von Merck und Genea Biomedx gemeinsam entwickelt.
- Produkte belegen die Healthcare-Strategie von Merck, Innovationen und bessere Behandlungsergebnisse für Patienten anzubieten.

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat die Einführung von 2 neuen Fertilitätstechnologien, Gidget™ und Geri™+, bekannt gegeben. Damit erweitert das Unternehmen sein innovatives Portfolio zur Unterstützung aller Schritte, die in IVF- (In-vitro-Fertilisation-) Laboren im Rahmen der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) durchgeführt werden. Die Technologie leistet hierbei einen entscheidenden Beitrag für den Behandlungserfolg. Gidget™ ist als benutzerfreundliches Dokumentations- und Trackingsystem konzipiert, es soll das Risiko von Fehlern reduzieren und die Arbeitsabläufe im Labor verbessern. Geri™+ erlaubt eine Verknüpfung des Embryoneninkubators Geri™ mit dem innovativen Eeva®-Algorithmus. Beide neuen Produkte untermauern die Healthcare-Strategie von Merck, mittels Best-in-Class-Produkten Patienten mit Innovationen zu helfen.

„Als weltweit führendes Unternehmen im Bereich Fertilitätsbehandlungen konzentriert sich Merck weiter auf Innovationen, um Kliniken individualisierte Behandlungsentscheidungen für und mit ihren Patientinnen zu ermöglichen“, so Rehan Verjee, Chief Marketing and Strategy Officer im Biopharma-Geschäft von Merck. „Sowohl Gidget als auch Geri+ bieten Embryologen mehr Optionen, um Frauen und Paaren mit Kinderwunsch bestmögliche Behandlungslösungen anzubieten, zum Beispiel durch erhöhte Sicherheit und Gewissheit für die Patientinnen und durch personalisiertes Workflow-Management und Patienten-Tracking.“



Abbildung 1: Geri™+

Gidget™ und Geri™+ stammen aus der Entwicklungskooperation ARTInnovations, die Merck zusammen mit Genea Biomedx Propriety Ltd., Sydney, Australien, gegründet hat. Das Entwicklungszentrum ARTInnovations dient als Inkubator für Ideen und Innovationen für Fertilitätsbehandlungen und -technologien. Dort ergänzen sich Engagement und Know-how beider Partner mit dem Ziel, Ideen für langfristig bestmögliche Behandlungsergebnisse für die Patienten in Produkte umzusetzen.

Durch die Integration von Hell- und Dunkelfeldmikroskopie lässt sich der Geri™+-Inkubator nun in Kombination mit der Eeva®-Software und Geri Assess einsetzen. Geri™+ wird damit zu einem multifunktionalen Inkubator, der Embryologen eine Vielfalt an Möglichkeiten rund um die Embryonenanalyse eröffnet. Ausgestattet mit individuell regelbaren Inkubationskammern für jede Patientin, ist in das Gerät eine Kamera integriert, die Bilder von den Embryos während ihrer Entwicklung in Echtzeit aufzeichnet.

Mit dem Ziel, jedem Embryo beste Entwicklungsmöglichkeiten zu bieten, wurde Geri™+ dafür konzipiert, durch höchste Kontroll- und Sicherheitsstandards Störeinflüsse auf die Embryonen zu minimieren. Er vereint die Vorteile einer störungsfreien Inkubation mit den hohen Kontroll- und Sicherheitsstandards des Geri™-Inkubators und der Eeva®-Software. Dabei handelt es sich um den ersten automatisierten Algorithmus für den klinisch belegt wurde, dass

er die Beurteilung der Embryonenentwicklung verbessert [1–3].

Gidget™ ist ein tragbares Gerät für das IVF-Labor, mit dem sich Embryologen ganz auf ihre wissenschaftliche Arbeit konzentrieren können, da das Risiko einer Fehlzurordnung ausgeschlossen wird. Konzipiert wurde Gidget™ als benutzerfreundliches Gerät für die Identifizierung und Nachverfolgung von Proben im Rahmen des ART-Prozesses. Schalen, Röhrchen und andere Verbrauchsgüter, in denen Patientenmaterialien aufbewahrt und verarbeitet werden, werden mit Gidget™ gescannt. Zuordnungsfehler lassen sich somit verhindern.

Neben dem Dokumentationssystem bietet Gidget™ noch weitere Funktionen und Vorteile für das Labor. So ermöglicht es eine intelligente und persönlich abgestimmte Unterstützung von ART-Prozessen was klinisches Workflow-Management und Patienten-Tracking betrifft, wie die Verwaltung der Arbeitsabläufe im Labor sowie eine Unterstützung bei der Rückverfolgung und Berichterstattung im Rahmen von Audits.

Beide Produkte sind ab sofort in Europa und Kanada verfügbar. Gidget™ wird zudem in den USA und Japan sowie bald in weiteren Regionen eingeführt.

Literatur:

1. VerMilyea MD, et al. Computer-automated time-lapse analysis results correlate with embryo implantation and clinical pregnancy: a blinded, multi-centre study. Repromed Biomed Online 2014; 29: 729–36.
2. Diamond MP, et al. Using the Eeva Test™ adjunctively to traditional day 3 morphology is informative for consistent embryo assessment within a panel of embryologists with diverse experience. J Assist Reprod Genet 2015; 32: 61–8.
3. Adamson GD, et al. Improved implantation rates of day 3 embryo transfers with the use of an automated time-lapse-enabled test to aid in embryo selection. Fertil Steril 2016; 105: 369–75.

Weitere Informationen und verantwortlich für den Inhalt:

Merck Serono GmbH
Darmstadt, Deutschland
www.merckserono.de
www.merckserono.com
www.merckgroup.com

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung