

**> PRESSEMEDDELELSE / 17. APRIL 2019**

---

**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 skuffet 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 kliniske studier (522 clinical studies) for at dokumentere den langsigtede effektivitet og sikkerhed ved brugen af transvaginale net.

- "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.

**CONTACTS**

Lina Danstrup  
Senior Media Relations Manager  
+45 49 11 26 07  
[dklina@coloplast.com](mailto:dklina@coloplast.com)

Ellen Bjurgert  
Vice President, Investor Relations  
+45 49 11 33 76  
[dkebj@coloplast.com](mailto:dkebj@coloplast.com)

Coloplast develops products and services that make life easier for people with very personal and private medical conditions. Working closely with the people who use our products, we create solutions that are sensitive to their special needs. We call this intimate healthcare. Our business includes Ostomy Care, Continence Care, Wound and Skin Care and Interventional Urology. We operate globally and employ about 12,000 employees.