

**CSL Behring**

Biotherapies for Life®

**Driven by Our Promise™**

A photograph of a man with a beard and a young child sitting at a table, playing with toys. The man is leaning over the child, looking at something they are playing with. The child is wearing an orange shirt. There are colorful toys, including a red and yellow block structure, on the table. The background is a blurred indoor setting.

We are unlocking the lifesaving  
potential of biotherapies

[www.CSLBehring.com](http://www.CSLBehring.com)

# Driven by Our Promise™

Η CSL Behring κατέχει ηγετική θέση στην παγκόσμια αγορά βιοθεραπευτικών πρωτεϊνών. Στη CSL Behring, ωθούμαστε από την υπόσχεσή μας να σώζουμε ζωές.



Η CSL Behring βρίσκεται στην πρώτη γραμμή της βιοθεραπευτικής έρευνας και ανάπτυξης για περισσότερο από **100 χρόνια**. Οι ρίζες της εταιρείας ξεκινούν από τον Emil von Behring, τον πρώτο επιστήμονα που έλαβε **Βραβείο Νόμπελ** στη Φυσιολογία και την Ιατρική. Η CSL Behring και ο όμιλος εταιρειών της CSL έχουν μια κληρονομιά με σημαντική συμβολή τόσο στην ιατρική, όσο και στην υγεία του ανθρώπου.

Το πάθος και η δέσμευσή μας στην προώθηση της υγείας των ανθρώπων με **σπάνιες** και **απειληκές για τη ζωή** παθήσεις, παραμένουν ισχυρά όλα αυτά τα χρόνια. Είμαστε υπερήφανοι για την ιστορία μας και είμαστε ενθουσιασμένοι για το μέλλον, επενδύοντας στην **καινοτομία**, για την ανάπτυξη και διάθεση σωτήριων για τη ζωή φαρμάκων που προορίζονται για ασθενείς με ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, σε όλο τον κόσμο.

Σήμερα, είμαστε μία από τις μεγαλύτερες και ταχύτερα αναπτυσσόμενες επιχειρήσεις βιοθεραπευτικών προϊόντων στον κόσμο με περισσότερους από **16.000** εργαζόμενους που δραστηριοποιούνται σε περισσότερες από **30** χώρες. Τα προϊόντα μας διατίθενται σε ασθενείς σε περισσότερες από **60** χώρες. Προσφέρουμε το ευρύτερο φάσμα πρωτεϊνών που παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα με τα αυστηρότερα ποιοτικά κριτήρια, καθώς και ανασυνδυασμένες θεραπείες, ορισμένες από τις οποίες έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά φάρμακα.

Η CSL Behring διαθέτει επίσης ένα από τα μεγαλύτερα δίκτυα συλλογής πλάσματος παγκοσμίως, την CSL Plasma. Η CSL Behring είναι θυγατρική της CSL Limited, μιας εταιρείας **βιοτεχνολογίας** με έδρα την Μελβούρνη της Αυστραλίας.

Τα κεντρικά γραφεία της CSL Behring βρίσκονται στο King of Prussia, Pennsylvania, ΗΠΑ.

## Εστίαση στον Ασθενή

Όντας μια παγκόσμια εταιρεία βιοτεχνολογίας που εστιάζει σε απειλητικές για τη ζωή παθήσεις, οι ασθενείς μας είναι το πάθος μας. Ακούμε προσεκτικά ώστε να κατανοήσουμε τις ανάγκες τους και αναπτύσσουμε θεραπείες που προσφέρουν σημαντικά οφέλη. Η **δέσμευσή μας** σε παγκόσμιο επίπεδο για την προώθηση της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, είναι ισχυρή. Επενδύουμε σε νεότερες και βελτιωμένες θεραπείες, διασφαλίζοντας την ευρύτερη πρόσβαση των ασθενών σε αυτές και βελτιώνοντας ουσιαστικά την **ποιότητα ζωής** τους.



# Ευρύ φάσμα θεραπειών σπάνιων νόσων

Το χαρτοφυλάκιο καινοτόμων φαρμάκων μας περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα **ανασυνδυσασμένων** και παραγόμενων από **ανθρώπινο πλάσμα** πρωτεϊνών για τη θεραπεία σπάνιων, συχνά απειλητικών για τη ζωή, νόσων.

## Κληρονομικές Αιμορραγικές Διαταραχές

Η CSL Behring είναι παγκόσμιος ηγέτης σε καινοτόμες θεραπείες για την αντιμετώπιση συγγενών αιμορραγικών διαταραχών. Σήμερα προσφέρουμε ένα μεγάλο χαρτοφυλάκιο ανασυνδυσασμένων και παραγόμενων από ανθρώπινο πλάσμα θεραπειών για την αντιμετώπιση της **Αιμορροφιλίας Α και Β**, τη νόσο Von Willebrand, τη **συγγενή ανεπάρκεια ινωδογόνου** καθώς και τη **συγγενή ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης XIII**. Τα καινοτόμα ανασυνδυσασμένα προϊόντα μας για την Αιμορροφιλία προσφέρουν υψηλή αποτελεσματικότητα με μειωμένη συχνότητα χορηγήσεων και δημιουργήθηκαν χάρη στην επιστημονική εξειδίκευσή μας στις **αιμορραγικές διαταραχές**, την επένδυσή μας στην έρευνα και την ανάπτυξη πρωτεϊνών, καθώς και τη μακροχρόνια δέσμευσή μας προς την κοινότητα της Αιμορροφιλίας.

## Ανοσοανεπάρκειες και Αυτοάνοσα Νοσήματα

Η CSL Behring κατέχει παγκοσμίως ένα από τα πλέον ολοκληρωμένα χαρτοφυλάκια **ανοσοσφαιρινών** που παράγονται με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Οι ανοσοσφαιρίνες χορηγούνται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες, καθώς και για ανοσορρύθμιση σε ασθενείς με νευρολογικά, αιματολογικά, και αγγειακά αυτοάνοσα νοσήματα. Στο χαρτοφυλάκιο **υπεράνοσων ανοσοσφαιρινών** (σκευάσματα ανοσοσφαιρινών με υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα έναντι συγκεκριμένων παθήσεων) της CSL Behring περιλαμβάνονται θεραπείες για την προφύλαξη μετά από έκθεση στον τέτανο και στην ηπατίτιδα Β, καθώς και αντι-D ανοσοσφαιρίνη για την προφύλαξη από την ισοανοσοποίηση Rh(D) σε γυναίκες με αρνητικό παράγοντα Rh(D) (πριν ή μετά από τον τοκετό).

## Ανεπάρκεια Άλφα-1 Αντιθρυψίνης

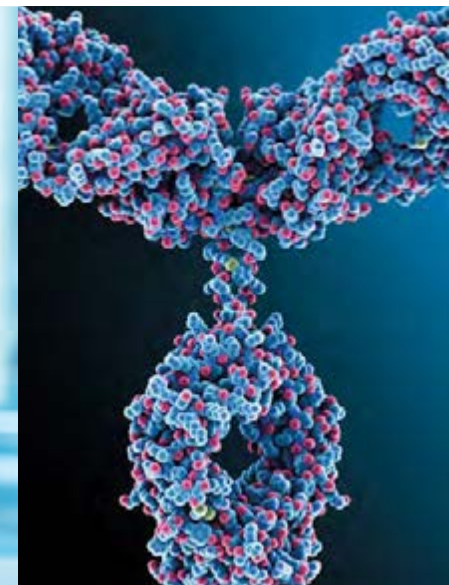
Η πρωτεΐνη άλφα-1 αντιθρυψίνη, που ονομάζεται επίσης αναστολέας άλφα-1 πρωτεϊνάσης, παράγεται στο ήπαρ και προστατεύει τους πνεύμονες από την βλαπτική επίδραση των λοιμώξεων και των εισπνεόμενων ερεθιστικών ουσιών, όπως για παράδειγμα του καπνίσματος. Άτομα με **ανεπάρκεια άλφα-1 αντιθρυψίνης** μπορεί να έχουν αυξημένη πιθανότητα ανάπτυξης νόσου των πνευμόνων, όπως χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή **εμφύσημα**. Η CSL Behring παράγει πρωτεΐνη άλφα-1 αντιθρυψίνης για τη θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με εμφύσημα που σχετίζεται με ανεπάρκεια άλφα-1 αντιθρυψίνης.

## Κληρονομικό Αγγειοοίδημα

Το κληρονομικό αγγειοοίδημα (hereditary angioedema, HAE) είναι μια σπάνια, αλλά δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση που προκαλείται από την έλλειψη (τύπου I) ή τη δυσλειτουργία (τύπου II) του αναστολέα της C1-εστεράσης (C1-INH), της κύριας ρυθμιστικής πρωτεΐνης του συστήματος του συμπληρώματος που ρυθμίζει τη φλεγμονή και την αγγειακή διαπερατότητα. Η ενδοφλέβια θεραπεία C1-INH της CSL Behring χορηγείται για την αντιμετώπιση οξέων επεισοδίων HAE (τύπου I και II). Τα επεισόδια αυτά χαρακτηρίζονται από οίδημα, συνήθως χωρίς κνησμό, στο πρόσωπο, στο λάρυγγα (αεραγωγό), στο γαστρεντερικό και το ουροποιητικό σύστημα, και στα άκρα.

## Επείγουσα και Εντατική Ιατρική

Η CSL Behring διαθέτει προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην επείγουσα και εντατική ιατρική, όπως για την αναστροφή **επικίντων διαταραχών της πήξης** του αίματος και για τη διατήρηση του κυκλοφορούντος όγκου του αίματος σε καταστάσεις υποογκαιμίας (απώλεια υγρών και πρωτεϊνών, τραύμα, καταπληξία σπηκτικής αιτιολογίας, εγκαύματα).



# Παγκόσμιας εμβέλειας Έρευνα & Ανάπτυξη: Ξεδιπλώνοντας το δυναμικό των βιοθεραπειών στην ανάπτυξη σωτήριων θεραπειών

Η καινοτομία είναι στο DNA μας από το 1916 και συνεχίζει να είναι στο επίκεντρο όλων όσων κάνουμε σήμερα. Το παγκόσμιο Τμήμα **Έρευνας & Ανάπτυξης** μας αποτελείται από μια έμπειρη ομάδα 1.400 επιστημόνων που εργάζονται συλλογικά σε πολλά μέρη του κόσμου. Ερευνούν νέες τεχνολογίες με στόχο την ανάπτυξη θεραπειών που είναι σωτήριες για τη ζωή, αξιοποιώντας τις πολλαπλές δυνατότητες των βιοθεραπειών. Η συνεισφορά τους στην ιατρική και την υγεία του ανθρώπου είναι εφικτή χάρη στη συνεχόμενα αυξανόμενη επένδυσή μας στην Έρευνα & Ανάπτυξη.

Τα τελευταία πέντε χρόνια έχουμε επενδύσει περισσότερα από **2,6 δισεκατομμύρια** δολάρια στην Έρευνα & Ανάπτυξη. Αυτό συνεπάγεται επενδύσεις σε μακροπρόθεσμη βάση, δραστηριότητες για την ανάπτυξη νέων προϊόντων στις βασικές θεραπευτικές μας κατηγορίες, καθώς και στην εξέλιξη και βελτίωση των υφιστάμενων προϊόντων μας.

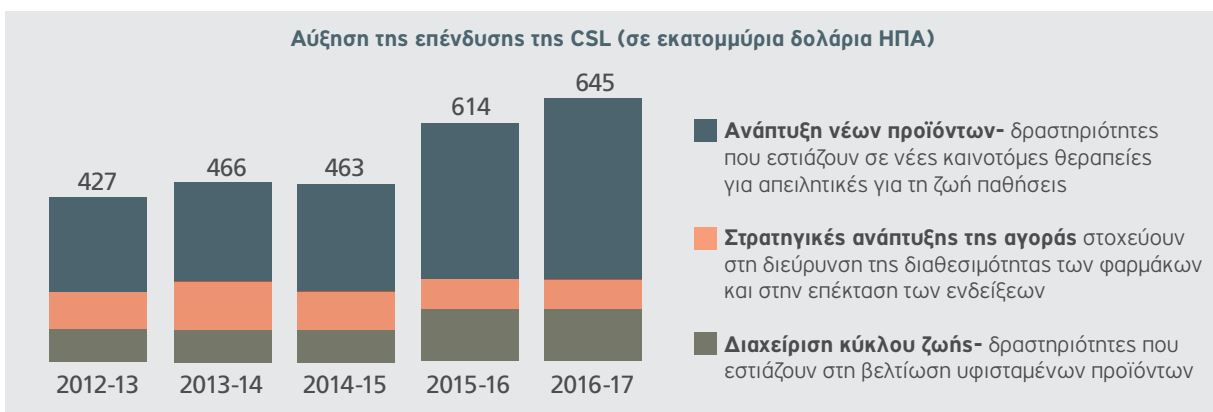
## Συνεργασίες στην Έρευνα και Ανάπτυξη

Για την ολοκλήρωση της εξειδίκευσής της, η CSL Behring στηρίζεται επίσης σε **στρατηγικές συνεργασίες** με ακαδημαϊκά ιδρύματα και άλλους οργανισμούς σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτές οι συνεργασίες υποστηρίζουν ένα φάσμα αποτελεσματικών ερευνητικών προγραμμάτων, που συμπεριλαμβάνουν βασική και εφαρμοσμένη έρευνα στην ανάπτυξη παραγώγων πλάσματος και ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών.

## Επιχειρησιακή Αριστεία

Χρησιμοποιούμε τις πιο εξελιγμένες διαθέσιμες μεθόδους παραγωγής και πληρούμε ή υπερβαίνουμε τις αυστηρότερες διεθνείς προδιαγραφές και **πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας**. Κάθε στάδιο της παραγωγικής μας διαδικασίας αντανακλά την ισχυρή δέσμευση της CSL Behring για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων μας.

*Πληροφορίες σχετικά με τις καινοτομίες της CSL Behring στην Έρευνα & Ανάπτυξη είναι διαθέσιμες στο [www.cslbehring.com/research-development](http://www.cslbehring.com/research-development). Μάθετε για τις κλινικές μελέτες της CSL Behring στο [www.cslbehring.com/clinical-trials](http://www.cslbehring.com/clinical-trials)*



## Global R&D and Manufacturing Sites



# Η δέσμευσή μας στην ποιότητα και την ασφάλεια είναι βαθιά ριζωμένη στις αξίες μας

Η μονάδα παραγωγής μας στο Marburg της Γερμανίας ανέπτυξε, κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εφήρμοσε στη διαδικασία παραγωγής μια ειδική μέθοδο για την παστερίωση προϊόντων πλάσματος, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια έναντι των ιών. Το 1981 ήταν μια ιστορική χρονιά καθώς εισαγάγαμε τον πρώτο παστεριωμένο παράγοντα VIII στον κόσμο, εγκαθιδρύοντας παράλληλα την τεχνολογία που εξασφαλίζει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων μας.

Η σταθερή δέσμευση της CSL Behring για την ασφάλεια των προϊόντων της καθοδηγείται από ένα Ολοκληρωμένο Σύστημα Ασφάλειας που καλύπτει τέσσερις κρίσιμους τομείς των δραστηριοτήτων της εταιρείας: συλλογή πλάσματος, διαδικασίες παραγωγής προϊόντων, διαδικασίες παρακολούθησης και ελέγχου, και φαρμακοεπαγρύπνηση.

Η εταιρεία παρακολουθεί κάθε βήμα στη διαδικασία συλλογής πλάσματος, από την αυστηρή επιλογή δοτών και τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών, έως την ψύξη και τη μεταφορά των ελεγμένων μονάδων πλάσματος στις μονάδες παραγωγής.

Πληρούμε ή ακόμα και υπερβαίνουμε, τις πιο αυστηρές διεθνείς προδιαγραφές για την καθαρότητα, ασφάλεια και ποιότητα των παραγώγων πλάσματος σύμφωνα με

τους διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς παγκοσμίως. Η CSL Behring εφαρμόζει αποτελεσματικές διεργασίες για την αδρανοποίηση και απομάκρυνση παθογόνων, συμπεριλαμβανομένης της παστερίωσης, της επώασης σε χαμηλό pH, της επεξεργασίας με απορρυπαντικά (solvent detergent treatment) και της διήθησης, με αποτέλεσμα τελικά προϊόντα που παρέχουν υψηλή ασφάλεια. Το προσωπικό της CSL Behring ακολουθεί αυστηρή και συνεχή εκπαίδευση για την εξασφάλιση της τήρησης των απαιτητικών προδιαγραφών, των κανονισμών και των προτύπων ποιότητας της εταιρείας.

Το προσωπικό του τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance) παρακολουθεί κάθε βήμα της διαδικασίας παραγωγής για να διασφαλιστεί ότι το τελικό προϊόν πληροί όλα τα χαρακτηριστικά ποιότητας. Τα τελικά προϊόντα απελευθερώνονται και διατίθενται στην αγορά μόνον όταν πληρούν όλες τις προκαθορισμένες προδιαγραφές βάσει διεξοδικού ελέγχου των παρτίδων.

Η παρακολούθηση μετά από την κυκλοφορία των προϊόντων και η υποβολή αναφορών προς τις ρυθμιστικές αρχές διεξάγονται συνεχώς από τη CSL Behring, έτσι ώστε να διατηρείται η ικνηλασιμότητα και η γενική εποπτεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων μας μετά από τη διάθεσή τους στην αγορά.

## Ολοκληρωμένο Σύστημα Ασφάλειας

ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΤΩΝ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ

ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΙΩΝ  
ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ PRION

ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ &  
ΔΙΑΘΕΣΗ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑ-  
ΓΡΥΠΝΗΣΗ



# Βιοθεραπευτικά προϊόντα που διατίθενται από τη CSL Behring στην Ελλάδα



## **Afstyla**®▼

(ανασυνδασμένος παράγοντας πήξης VIII μονής αλυσίδας)

## **Alburex**®

(ανθρώπινη λευκωματίνη)

## **Beriner**®

(ανθρώπινος αναστολέας C1-εστεράσης)

## **Beriplex**® P/N

(σύμπλεγμα ανθρώπινης προθρομβίνης)

## **Cluvot**®▼

(συμπύκνωμα ανθρώπινου παράγοντα πήξης XIII)

## **Haemate P**®

(ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand)

## **Idelvion**®▼

(ανασυνδασμένη πρωτεΐνη σύντηξης παράγοντα πήξης IX με λευκωματίνη)

## **Kybernin**® P

(ανθρώπινη αντιθρομβίνη)

## **Privigen**®

(ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, IVIg)

## **Respreeza**®▼

(ανθρώπινος αναστολέας της άλφα 1-πρωτεΐνης)

## **Rhophylac**®

(ανθρώπινη αντί-D ανοσοσφαιρίνη)

## **Riastap**®

(ανθρώπινο ινωδογόνο)

## **Tetagam**® P

(ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη)

## **Voncento**®▼

(ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII, ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand)

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες.

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που είναι διαθέσιμες από τη CSL Behring Ελλάς.

## **CSL Behring**

Biotherapies for Life®

CSL Behring Ελλάς ΕΠΕ  
Χατζηγιάννη Μέξη 5, Αθήνα 115 28  
Τηλ.: 210 7255660  
Fax: 210 7255663  
www.cslobehring.gr  
Τηλέφωνο Φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 7255660,  
210 6527444