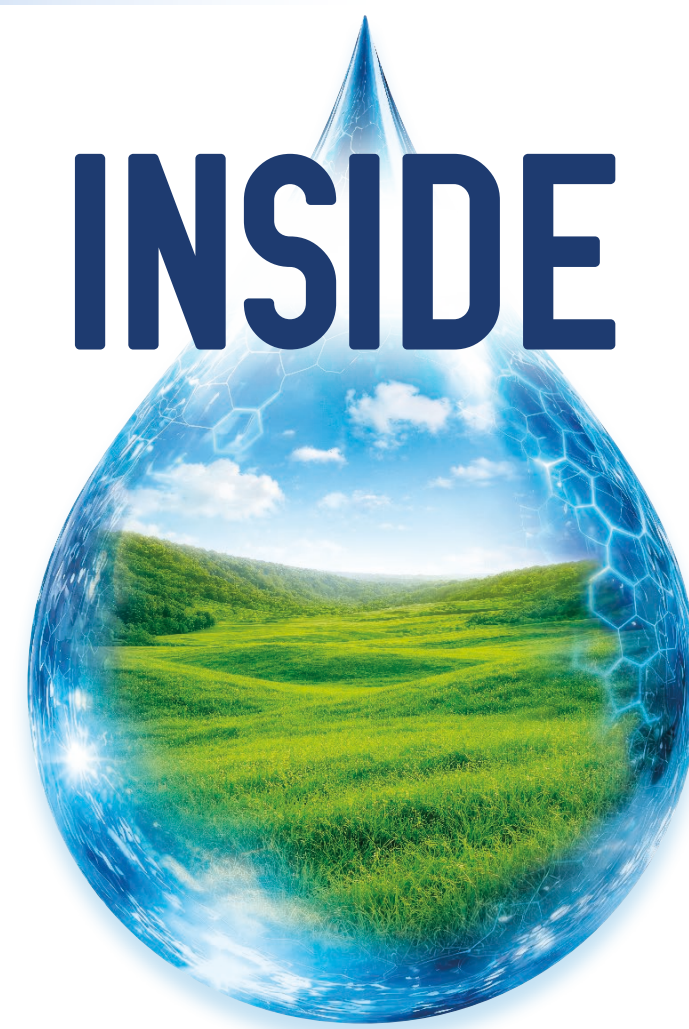


WUNDHEILUNG INSIDE

Bei therapierefraktären
chronisch venösen Ulzera (CVU):
Die körpereigene Wundheilung neu starten!¹



Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. (Nachname),

chronisch venöse Ulzera (CVU) stellen eine schwerwiegende Komplikation der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) dar – insbesondere dann, wenn sie unter leitliniengerechter Therapie persistieren. Für die Betroffenen wie auch die Therapierenden besteht weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf.



In Deutschland sind ca. **570.000**
Menschen ≥ 65 Jahre von CVU betroffen^{2,3},
ca. **45.600** bleiben unter
Standardtherapie refraktär.¹

Hohe Krankheitslast bei CVU^{4,5}

Chronische venöse Ulzera verursachen eine erhebliche multidimensionale Belastung, u. a. durch persistierende Schmerzen, funktionelle Einschränkungen, therapiebedingte Beschwerden sowie psychosoziale und ökonomische Folgen für Betroffene, Angehörige und das Gesundheitssystem. Dabei entstehen jährliche Kosten von über 9.000 € pro Patient.⁵

Mit AMESANAR® steht Ihnen die innovative Cell-Drop-Therapie aus ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen zur Verfügung, die durch gezielte lokale Immunmodulation den Neustart der natürlichen Heilungsprozesse bis hin zum vollständigen Wundverschluss fördern kann – mit einer einmaligen topischen Anwendung.^{1,6}

AMESANAR®: Mediane Wundflächenreduktion von 78 %¹

In der nationalen, multizentrischen, einarmigen, klinischen Phase-I/IIa-Zulassungsstudie¹ erzielte die topische Behandlung mit AMESANAR® bei CVU-Patienten, die nach Optimierung der Standardtherapie weiterhin therapierefraktär waren (PP, n = 27), innerhalb von 12 Wochen eine mediane Wundflächenreduktion von 78 %, bei Respondern¹ sogar von 87 %.¹

AMESANAR®: Neustart der körpereigenen Wundheilung bis hin zum vollständigen Wundverschluss¹

Dieses Beispiel aus der Zulassungsstudie zeigt die komplette Abheilung eines CVU innerhalb von 12 Wochen nach der Behandlung mit AMESANAR®:¹



AMESANAR® bringt Bewegung in den Stillstand der Wundheilung^{1,7,8}

Bei CVU bleibt die Wundheilung in der Entzündungsphase stehen, da eine anhaltende Aktivierung proinflammatorischer Mechanismen die chronische Entzündung aufrechterhält. AMESANAR® besteht aus allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen, die durch lokale Immunmodulation einen gezielten Heilimpuls setzen und den gestörten Heilungsprozess wieder in Gang bringen können.

Für welchen Ihrer Patienten ist AMESANAR® geeignet?

- ✓ Therapierefraktäre CVU
- ✓ Begleiterkrankungen kontrolliert
- ✓ Aktueller Ulkus ≥ 6 Monate bestehend
- ✓ Patienten ausreichend therapiertreu

Mehr zum Wirkmechanismus, der Anwendung und der Erstattungsfähigkeit der AMESANAR®-Therapie erfahren Sie [hier](#).



- **78 %*** mediane Reduktion der Wundgröße¹
- einfache topische Einmalgabe zur lokalen Immunmodulation⁶
- genehmigt⁶ & erstattungsfähig

* PP: per protocol set (n = 27)

¹ Die nationale Marktgenehmigung in Deutschland erteilte das Paul Ehrlich-Institut (PEI), www.pei.de

Response war definiert als Wundflächenreduktion von ≥ 30 % vs. Baseline bis Woche 12 (n = 21).

¹ Kerstan A et al. JID Innov. 2022; 2(1):100067

² Xie T et al. Burns & Trauma. 2018; 6(1):18

³ www.statista.com; Bevölkerung - Einwohnerzahl in Deutschland nach relevanten Altersgruppen im Jahr 2024 [Abgerufen am 27.04.2026]

⁴ Klein TM et al. Int Wound J. 2021; 18(3):287-311

⁵ Augustin M et al. Int Wound J. 2014; 11(3):283-92

⁶ Fachinformation AMESANAR®, aktueller Stand. Die nationale Marktgenehmigung in Deutschland erteilte das Paul Ehrlich-Institut (PEI), www.pei.de

⁷ Stücker M Phlebologie. 2025; 54(05):207-213

⁸ Sindrilaru A et al. J Clin Invest. 2011; 121(3):985-97

AMESANAR®, Wirkstoff: Allogene ABCB5-positiv mesenchymale Stromazellen, aus menschlichem Hautgewebe isoliert. **ZUS.**: Eine Fertigspritze enthält 0,5 ml Zeldispersion bestehend aus 5 × 10⁶ allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen Stromazellen, aus menschlichem Hautgewebe isoliert. **SONST. BESTANDT.**: Applikationslösung, flüssig (49,5 Vol%, Ringerlaktat, 2,5% Humanes Serum Albumin, 0,4% Glukose). **ANW.**: Allogene ABCB5-positiv mesenchymale Stromazellen, aus menschlichem Hautgewebe isoliert, werden zur lokalen Therapie der chronisch venösen Ulzera auf Basis einer bestehenden chronisch venösen Insuffizienz (CVI) angewendet. Voraussetzung ist, dass bei den Patienten bereits Standardtherapieverfahren gemäß Leitlinien erfolgt sind einschließlich operativer/endovaskulärer Sanierung der Grunderkrankung. **GEBENANZ.**: Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile sowie gegen Rinderserum oder 3M[®] Tegaderm[™] Film Transparenzverband; Patienten mit Wundinfektion des Ulcus, die eine systemische Antibiose nötig macht, bestehende Kontraindikationen gegen chirurgische Wundbrückenverfahren. **NEBENW.**: Nebenwirkungen gemeldet in klinischen Studien (Häufigkeit nicht abschätzbar): Erhöhte Wundsekretion, Hautrötung, Schmerz am Ulkus. Theoretische Risiken basierend auf Produktcharakteristika: Hautirritationen, hypertrophe Narben- und Keloidbildung, allergische Reaktionen. Mögliche Nebenwirkungen der chirurgischen Debridement-Behandlung: Hautirritationen, Blutungen, Verletzung gesunden Gewebes einschließlich Gefäßen und Nerven, Schmerzen, bakterielle Infektionen. **(WARN) HINW.**: Nicht bestrahlen; mit Vorsicht behandeln. Arzneimittel enthält lebende humane Zellen. Arzneimittel ist nur zur Anwendung gemäß § 4b AMG (Krankenhausausnahme) bestimmt. Das Arzneimittel sollte bis zur Anwendung möglichst in der Transportbox gelagert werden. Dadurch wird gewährleistet, dass das Produkt ungeöffnet bei +2 °C bis +8 °C an einem trockenen Ort vor Licht geschützt gelagert wird. Entsorgung gemäß den nationalen Vorgaben. **VERKAUFSABGR.**: Verschreibungspflichtig. **ZULASSUNGSINH.**: AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich. Weitere Angaben zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **STAND:** 09/2025

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich, Tel: +43 1 503 72 44, Email: office@aoporphan.com
Kontakt: AOP Orphan Pharmaceutical Germany GmbH, Fraunhoferstr. 11, 85737 Ismaning, Tel. +49 89 997407800, Email: office.de@aoporphan.com



Impressum

AMESANAR®
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Mitglied der AOP Health Group

Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien, Österreich

Tel.: +43 1 503 72 44
Fax: +43 1 503 72 44 5

www.aop-health.com
office@aoporphan.com

Geschäftsführende Direktoren

Dr. Martin Steinhart und
Bernhard Nachbaur, LL.M.

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: ATU57344706
Unternehmensregisternummer: FN 237770m

Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien, Österreich
Hauptsitz: Wien, Österreich