

RENDKÍVÜLI TÁJÉKOZTATÁS

Az Egis elsőként hozhat forgalomba biohasonló monoklonális antitestet az Európai Unió területén

Az Egis Gyógyszergyár Nyrt. bejelenti, hogy az Európai Bizottság jóváhagyta az infliximab hatóanyagot tartalmazó Remsima™ forgalomba hozatali engedélyét, az originális referencia készítmény, a Remicade® indikációira, úgymint a reumás ízületi gyulladás (rheumatoid arthritis), a gyermek- és felnőttkori Crohn-betegség, a gyermek- és felnőttkori fekélyes vastagbélgyulladás (colitis ulcerosa), a Bechterew kór (spondylitis ankylopoetica), a pikkelysömör okozta ízületi gyulladás (arthritis psoriatica) és a pikkelysömör (psoriasis) kezelésére.

A jóváhagyás mérföldkő az európai egészségügy számára, a Remsima™ ugyanis az első biohasonló monoklonális antitest (mAb), amelyet az Európai Bizottság engedélyezett az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) szakvéleménye alapján. Forgalomba hozatalával az Egis úttörő szerepet tölt be a biohasonló mAb terápiák terén, lehetővé téve, hogy az autoimmun betegségekben szenvedők szélesebb köre számára váljon elérhetővé modern és költséghatékony kezelés Kelet-Közép-Európában.

A monoklonális antitestek áttörést hoztak a rákos és autoimmun megbetegedések kezelésében, a túlélés új esélyét, illetve jobb életminőséget nyújtva betegek százezreinek világszerte. A kormányzatok számára ugyanakkor egyre nagyobb nehézséget jelent minden beteg számára hozzáférést biztosítani ezekhez a rendkívül hatékony, ám költséges terápiákhoz. Az alacsonyabb jövedelmű európai országok nem tudnak minden rászoruló beteg számára hozzáférést biztosítani a biológiai kezelésekhez.

A biohasonló mAb gyógyszerkészítmények kevésbé költséges kezelést jelentenek az ellátás minőségének csökkenése nélkül, így lehetőséget teremtnek a biológiai gyógyszerekhez való hozzáférés növelésére, és hozzájárulnak az EU egészségügyi rendszereinek pénzügyi stabilitásához.

Ahogy erről korábban tájékoztatást adott a társaság, az Egis és a koreai biotechnológiai vállalat, a Celltrion-csoport 2010-ben kötött együttműködési megállapodást 8 biohasonló termék forgalmazására. A Remsima™/Flammegis® (infliximab) az első a megállapodásban foglalt készítmények közül. Az Egis kizárólagos forgalmazási jogot szerzett 5 FÁK országban, beleértve Oroszországot, további 12 közép-európai országban társ-kizárólagosságú jogú forgalmazója lesz ezeknek a gyógyszereknek.

Az Európai Bizottság forgalomba hozatali engedélye és a Celltrionnal kötött megállapodás révén az Egis vezetheti be a Remsima™-t Közép-Kelet-Európában, ezen belül Bulgáriában, Csehországban, Lengyelországban, Lettországon, Litvániában, Magyarországon, Romániában és Szlovákiában.

Az elmúlt hónapok során a Flammegis® (infliximab) készítmény forgalomba hozatalát már jóváhagyták Azerbajdzsánban, Fehéroroszországban, Grúziában, Kazahsztánban és Moldovában. Az Egis a FÁK országokban a biohasonló infliximab terméket saját védjeggyel, Flammegis® néven hozza forgalomba.

Annak érdekében, hogy a Remsima™/Flammegis® által nyújtott terápiás érték eljuthasson a betegekhez és az egészségügyi rendszerekhez, az Egis a finanszírozók, döntéshozók és gyógyszerfelírók elkötelezett partnereként arra törekszik, hogy fenntartható hozzáférést teremtsen a gyógyszerek ezen új csoportja számára.

A Celltrionról

A Celltrion-csoport a gyógyászatban használható biológiai gyógyszerek fejlesztése, gyártása és forgalmazása terén a monoklonális antitestek előállítására specializálódott vezető koreai biotechnológiai vállalat. A monoklonális antitestek világszínvonalú gyártási technológiájának birtokában a Celltrion számos vezető globális gyógyszervállalattal épít ki stratégiai együttműködést. Emellett a Celltrion arra törekszik, hogy meglévő magas színvonalú fejlesztési technológiájával és korszerű gyártó bázisával kezdeményező szerepet töltsön be a biohasonló monoklonális antitestek formálódó globális piacán. Jelenleg a Celltrion nagyforgalmú biológiai gyógyszerek biohasonló változataiból álló erős termékportfólió kialakításán dolgozik.

Az Egisről

Az Egis Gyógyszergyár Nyrt. Közép-Európa vezető gyógyszergyárainak egyike. A társaság tevékenysége szív- és érrendszeri, központi idegrendszeri, valamint légző- és emésztőrendszeri betegségekre ható gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok fejlesztésére, gyártására és piaci forgalmazására irányul. A társaság a világ számos országában értékesíti termékeit, üzleti partnereinek és leányvállalatainak erős hálózati rendszerén keresztül.

A Remsima™ a Celltrion-csoport védjegye

A Flammegis® az Egis Gyógyszergyár Nyrt. védjegye

A Remicade® a Centocor Ortho Biotech Inc./Janssen Biotech, Inc. védjegye

Budapest, 2013.09.13.

Egis Gyógyszergyár Nyrt.

