

## **Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) kezdeményezte az Esmya értékelését**

**Budapest, Magyarország – 2017. december 04.** — Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottsága (PRAC) vizsgálatot indított az Esmya (ulipristal acetate) által esetlegesen okozott gyógyszer indukált májkárosodások ügyében. Az Esmya 2012. évi forgalombahozatali engedélyének kiadását követően négy súlyos májkárosodásról érkezett bejelentés, amelyek közül három esetben májátültetésre volt szükség.

A PRAC 2017. november 30-án megtartott bizottsági ülését követően az Európai Bizottság az EU tagállamaira érvényes eljárást kezdeményezett és felkérte az Ügynökséget a fent megjelölt aggályok kivizsgálására.

A Richter elkötelezett az iránt, hogy együttműködjön a PRAC-al és megadja mindazokat az információkat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a Bizottság időben befejezhesse a vizsgálatot és reális értékelést adhasson.

A Richter komolyan veszi a betegek biztonságát. A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok alapján meggyőződésünk, hogy az Esmya biztonságos készítmény és elköteleztettek vagyunk az iránt, hogy ezt a egyedi kezelési lehetőséget továbbra is biztosíthassuk a méhmiómában szenvedő nők számára.

### **Esmya - Háttér adatok**

Piaci forgalmazási adatok alapján, a mai napig, Európában megközelítőleg 670.000 beteget kezeltek Esmya-val. A lefolytatott klinikai vizsgálatok során 7.100 páciens kapott ulipristal acetate-t, és 1.972 beteg részesült megismételt kezelésben. Az ulipristal acetate fejlesztése során semmilyen májkárosodásra utaló jel nem volt megfigyelhető

A Richter a PRAC rendelkezésére bocsátotta mindegyik Esmya kezelésben részesült, májkárosodást szenvedett páciens esetének átfogó elemzését. Ezek alapján egyértelmű kapcsolat véleményünk szerint nem állapítható meg, olyan tényezők közrejátszása miatt, mint egyéb gyógyszerek egyidejű használata, vírus fertőzés, valamint a máj egyéb okokból történt károsodása.

## **Richter - Háttér adatok**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2016. év végén a 3,7 Mrd€ (3,9 MrdUS\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,3 Mrd€ (1,4 MrdUS\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széleskörűen elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

### **További információ:**

#### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### **Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888