

Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) átmeneti intézkedések végrehajtását kezdeményezte az Esmya értékelésének idejére

Budapest, Magyarország – 2018. február 9. – A Richter Gedeon Nyrt. bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottsága (PRAC) átmeneti intézkedések végrehajtását kezdeményezte a felülvizsgálati eljárás részeként, az Esmya (ulipristal acetate) által esetlegesen okozott gyógyszer indukált májkárosodással járó ügyekben. A PRAC a folyamatban lévő vizsgálat során rendelkezésre álló adatok alapos kiértékelésének befejezéséig átmeneti intézkedések hatályba léptetését tartja szükségesnek annak érdekében, hogy a lehetséges betegkockázat minimálisra csökkenjen.

A PRAC ajánlása alapján az Esmyával kezelt, méhmiómában szenvedő nők rendszeres időközönként májvizsgálaton vesznek részt. A PRAC emellett azt is javasolja, hogy az Esmyával új kezelést ne kezdjenek el, de a folyamatban lévő kezelések befejezhetőek. A PRAC intézkedések átmeneti jellegűek, céljuk a betegek egészségének megóvása. A 2018 május végéig esedékes végső döntés a 2017 decemberében elkezdett értékelési folyamat következtetéseitől függ.

A Richter elkötelezett az iránt, hogy együttműködjön a PRAC-kal 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 több mint 700.000 beteget kezeltek Esmyával. 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, vírusfertőzés, valamint a máj egyéb okokból történt károsodása.

Richter - Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (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 2017. év végén a 4,1 Mrd€ (4,9 MrdUS\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd€ (1,6 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