

A Richter és az Allergan megkapta az FDA engedélyét a VRAYLAR® (cariprazine) kiterjesztett alkalmazási előiratához a bipoláris depresszió kezelésére

- Az új alkalmazási előirat engedélyezését követően a VRAYLAR® vált az első és egyetlen dopamine és serotonin parciális agonistává, amely a bipoláris I. tünetegyüttes teljes spektrumát képes kezelni, ideértve a mániás, a kevert és a depressziós epizódokat -

Budapest, Magyarország és Dublin, Írország – 2019. május 28. – A Richter Gedeon Nyrt. és az Allergan plc (NYSE: AGN) a mai napon bejelentették, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) engedélyezte a VRAYLAR® (cariprazine) kapszulák kiterjesztett alkalmazási előiratát az I. típusú bipoláris betegséghez társuló depressziós epizódok kezelésére (bipoláris depresszió) felnőtt betegeknek. A VRAYLAR® már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódok kezelésére. Majdnem 11 millióra tehető azon felnőtteknek a száma, akik az Egyesült Államokban bipoláris betegségben szenvednek¹, amely szélsőséges kedély-, energia- és tevékenységi szint ingadozásokat okozhat².

“A bipoláris betegség kezelése gyakran nehéznek bizonyulhat, mert az ebben szenvedő betegek számos különböző depressziós és mániás tünettel rendelkeznek, néha egyszerre. A mostani FDA engedély olyan, új lehetőséget ad az orvosok kezébe, hogy egyetlen készítménnyel kezelhessék az I. típusú bipoláris betegség valamennyi tünetét, mind mániás, kevert vagy depressziós epizódok esetén” – mondta el dr. Stephen Stahl, a California San Diego egyetem pszichiátria professzora, a post hoc analízisen alapuló *Cariprazine Efficacy in Patients with Bipolar Depression and Concurrent Manic Symptoms* című poszter első szerzője. „A depresszió, a mánia és a kevert epizódok egyetlen készítménnyel való kezelése a betegeknek és az őket kezelő orvosoknak egyaránt fontos. A mostani engedély egyszerűsítheti a kezeléssel szembeni döntést egyúttal stabilizálhatja a betegség lefolyását.”

A bipoláris betegségben szenvedő betegeknek mintegy 70 százaléka legalább egyszer nem a megfelelő diagnózist kapja, és átlagosan négy orvost keresnek fel 10 év leforgása alatt, mire megfelelő diagnózisban részesülnek³. Betegségük tüneteinek kezelése érdekében számos beteg egyszerre több gyógyszer szedésére kényszerül.

A VRAYLAR®-nak az FDA által jóváhagyott előirat kiterjesztése 3, placebo-kontrollált vizsgálat eredményén alapul, ideértve az RGH-MD-53, RGH-MD-54 és RGH-MD-56 vizsgálatokat. Ezek során a cariprazine a kezelés kezdetkor mért pontszámhoz képest a 6. hét végére magasabb összpontszámú javulást eredményezett a Montgomery Asberg Depression Rating scale (MADRS) skálán mérve, mint a placebo. Mindhárom klinikai vizsgálatban a VRAYLAR® 1,5 mg-os dózisa statisztikailag szignifikáns módon haladta meg a placebo esetében mért értéket. Fentiekben túlmenően, az RGH-MD-54 során a VRAYLAR® 3mg-os dózisa is statisztikailag szignifikáns mértékben haladta meg a placebo esetében regisztrált pontszámot. A kísérletek során fellépő mellékhatások a hányinger, kóros mozgáskényszer (akathisia), nyugtalanság és extrapyramidális tünetegyüttes voltak.

“Ennek az engedélynek a megadása fontos mérföldkő azon célkitűzéseink között, hogy segítsük a betegeket és a felíró orvosokat az I. típusú bipoláris betegség tüneteinek hatékony kezelésében, egyúttal rámutat arra is, hogy a mentális egészség továbbra is az érdeklődésünk középpontjában áll” – mondta David Nicholson, az Allergan Kutatási és Fejlesztési igazgatója. „Elkötelezettek vagyunk az iránt, hogy összetett mentális kórképek kezelésére szolgáló terápiákat fejlesszünk, mint például a VRAYLAR®, amely jelenleg fázis III klinikai vizsgálat alatt áll major depresszió indikációban.”

“Ezt az engedélyt jelentős sikernek tartjuk kiemelt jelentőségű termékünk a cariprazine fejlesztési folyamatában,” mondta Dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója. “Örömmel vesszük tudomásul, hogy egyre növekvő számú pszichiátriai betegségben szenvedő betegcsoportok számára válik elérhetővé a cariprazine, mint kezelési lehetőség.”

VRAYLAR® (cariprazine) – háttér adatok

A VRAYLAR® egy, szájon át, napi egy alkalommal szedhető, atípusos antipszichotikum, amelyet az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódokkal diagnosztizált, illetve skizofréniában szenvedő felnőtt betegek kezelésére engedélyeztek az előbbiek számára (3 és 6 mg/nap közötti), az utóbbiak számára (1,5 és 6 mg/nap közötti) adagolásban.

Bár a VRAYLAR®-nak a skizofréria és az I. típusú bipoláris betegség kezelésében kifejtett hatásmechanizmusa nem ismert, hatásossága több effektus kombinációjaként jelentkezhet: parciális agonista a központi dopamin D_2 és az $5-HT_{1A}$ szerotonin receptorok esetében, míg antagonistá hatást fejt ki az $5-HT_{2A}$ szerotonin receptorokon. Farmakodinámiás szempontból, a cariprazine a D_{3-} és D_2 dopamin receptorokhoz magas affinitással kötődő, parciális agonista hatásmechanizmussal rendelkezik és szintén parciális agonistaként hat az $5-HT_{1A}$ szerotonin receptorokon. A cariprazine in vitro kísérletek által igazoltan akár 8-szoros affinitással kötődik a D_3 dopamin receptorokhoz, mint a D_2 receptorokhoz. A cariprazine antagonistá hatást fejt ki az $5-HT_{2B}$ és $5-HT_{2A}$ receptorokra, melyekhez magas és közepes affinitással kötődik, valamint a H_1 hisztamin receptorokhoz szintén kötődést mutat.

A VRAYLAR® alacsonyabb kötődési affinitással rendelkezik az $5-HT_{2C}$ szerotonin és α_{1A} -adrenerg receptorokhoz és érdemben nem kötődik a muszkarin típusú kolinerg receptorokhoz. Ezeknek az in vitro kísérletek által igazolt adatoknak a klinikai jelentősége nem ismert.

A VRAYLAR®-t a Richter kutatói fedezték fel, fejlesztették az Actavis-szal (Allergan-nal) közösen és licencbe adták át nekik az Egyesült Államokban és Kanadában történő értékesítésre. A 20-at is meghaladta azon klinikai kísérleteknek a száma, amelyet a két vállalat több mint egy évtized során hajtott végre több ezer, az egész világból származó beteg bevonásával. Mindezt annak érdekében tették, hogy felmérjék a cariprazine hatásosságát és biztonságosságát egy sor, különböző pszichés betegségekkel küzdő páciens esetében.

További információkért látogassa meg a www.vraylar.com oldalt.

Az I. típusú bipoláris betegségről és a bipoláris depresszióról

Majdnem 11 millióra tehető azon felnőtteknek a száma, akik az Egyesült Államokban bipoláris betegségben szenvednek¹ és időszakosan szélsőséges kedély-, energia- és tevékenységi szint ingadozásoknak vannak kitéve². Ezeket az időszakokat gyakran epizódoknak vagy szakaszoknak nevezik. Egyetlen mániás epizód bekövetkezése elégséges az I. típusú bipoláris betegség diagnózisának felállításához. Bár ismert gyógymódja nem létezik, a tünetek kezelhetőek⁴.

A bipoláris depresszió az I. típusú bipoláris betegség depressziós szakaszát jelöli. Az I. típusú bipoláris betegségben szenvedőknél mániás és depressziós szakaszok válthatják egymást, de kevert epizódok – egyidejű mániás és depressziós tünetek fellépése esetén – is előfordulhatnak. A depressziós tünetegyüttes háromszor olyan gyakran szokott előfordulni, mint a mániás szakasz és általában a betegségben eltöltött idő hosszabb részét teszi ki⁵. Az I. típusú bipoláris depresszió általában legalább két hétig tarthat és a diagnózis felállításakor nehéz megkülönböztetni a major depressziótól. Ha major depresszióval diagnosztizálják félre ezt az állapotot, a betegnek antidepresszánt írnak fel, ami monoterápiás kezelés esetén mániás szakaszt válthat ki a bipoláris betegségben szenvedő páciensnél⁶.

Allergan – Háttér adatok

Az Allergan plc (NYSE: AGN) központja az írországi Dublinban található. A cég egy világméretű, vezető gyógyszeripari vállalat, amely a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít márkanévvel védett gyógyszereket, orvostechikai készülékeket, biológiai úton előállított, valamint a sebészeti és a regeneratív medicina körébe tartozó termékeket. Az Allergan vezető és az elérhető legjobb terápiás kezelést nyújtó készítményekből álló portfóliója elsősorban négy kulcsfontosságú területre összpontosul: szépészeti kezelések, szemészet, központi idegrendszer és gasztroenterológia. Az innovációt a magasabb minőségű betegellátás középpontjába állító megközelítésnek tudható be, hogy az Allergan a gyógyszeripar egyik legszélesebb, kutatás és fejlesztés alatt álló termék- illetve orvosi eszközpallettáját mondhatta magáénak.

A világ mintegy 100 országában tevékenykedő munkatársaival és kereskedelmi tevékenységével, az Allergan elkötelezett a kezelőorvosokkal, egészségügyi szolgáltatókkal és a betegekkel való együttműködés mellett olyan innovatív és alkalmazható kezelések kialakítása érdekében, amely a világ bármely sarkában élő embereket a hosszabb és egészségesebb élethez segíti hozzá.

További információkért kérem, látogassa meg az Allergan honlapját a www.Allergan.com címen.

Az Allergan jövőbe mutató kijelentései

A jelen közleményben található jövőbeli eseményekre vonatkozó állítások, amelyek nem múltbéli tények, az Allergan-nak a közlemény kiadásának idején rendelkezésére álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Allergan jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Allergan üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé tartoznak, egyebek mellett, az alábbiak: az FDA engedély megszerzéséhez vagy egyéb lépésekhez kapcsolódó időzítésekhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó nehézség – ha egyáltalán vannak ilyenek – a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Allergan termékei iránt megnyilvánuló piaci elfogadás és folyamatos kereslet megléte, a kulcsfontosságú termékek – ideértve a RESTASIS®-t – generikus versenytársai megjelenésének időzítése, valamint annak a pénzügyi eredményre gyakorolt hatása, az üzletág leépítésekkel, akvizíciókkal, összeolvadással és vegyesvállalatok alapításával összefüggő kockázatok, értékvesztéssel járó kockázatok, pénzügyi előrejelzésekkel, a tervbe vett költség és adósság csökkentésekkel, a tervbe vett szinergiákkal és átszervezésekkel, emelkedő költségekkel és kedvezőtlen adózási változásokkal összefüggő bizonytalanság, gyártási gondok vagy időbeni csúszások, valamint egyéb kockázatok és bizonytalanságok, amelyek az Értékpapír és Tőzsdedefülgyelet számára az Allergan által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolóokban – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-K formanyomtatványon benyújtott, 2018. december 31-ikével záruló évről szóló Éves Jelentést és a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, 2019. március 31-ikével záruló időszakról szóló Negyedéves Jelentést. Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Allergan visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

Richter – Háttér adatok

A budapesti 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 2018. év végén a 3,2 MrdEUR (3,6 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 MrdEUR (1,6 MrdUSD) 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:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Média:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ALLERGAN:

Befektetők:

Manisha Narasimhan, PhD (862) 261-7162

Média:

Amy Rose (862) 289-3072

Julie Ciardiello (732) 429-4909

Hivatkozások

¹Harvard Medical School, 2007. National Comorbidity Survey (NSC). (2017, August 21). Retrieved from <https://www.hcp.med.harvard.edu/ncs/index.php>. Data Table 1: https://www.hcp.med.harvard.edu/ncs/ftplib/table_ncsr_LTprevgenderxage.pdf Lifetime prevalence DSM-IV/WMH-CIDI disorders by sex and cohort.

²National Institutes of Mental Health (NIMH). Available at: <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/bipolar-disorder/index.shtml>. Accessed May 13, 2019.

³Depression and Bipolar Support Alliance. Types of Bipolar Disorder. Available at: https://secure2.convio.net/dabsa/site/SPageServer/?pagename=education_bipolar_types. Last Accessed May 13, 2019.

⁴The National Institute of Mental Health. Bipolar Disorder. <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/bipolar-disorder/index.shtml>. April 2016. Accessed May 13, 2019.

⁵ The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. *Arch Gen Psychiatry*. 2002 Jun;59(6):530-7.

⁶American Journal of Psychiatry. Available at: <https://doi.org/10.1176/appi.pn.2014.8a5>. Accessed May 13, 2019.