

A Richter bevezette a bioszimiláris teriparatide készítményét, a Terrosa®-t Európában

Magyarország, Budapest – 2019. augusztus 20. – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) bejelentette, hogy a Társaság bioszimiláris teriparatide készítményét, a Terrosa®-t Európában bevezette. A Terrosa®-t a felnőtt páciensek ugyanazon indikációs területeken használhatják majd, mint az Eli Lilly által kifejlesztett Forsteo®-t, azaz a magas csonttörési kockázatnak kitett férfiaknál és poszt-menopauzás hölgyeknél kialakult oszteoporózis kezelésére, illetve a magas csonttörési kockázatnak kitett férfiaknál és poszt-menopauzás hölgyeknél a tartós glükokortikoid kezelés miatt kialakult oszteoporózis kezelésére. Bizonyítást nyert, hogy poszt-menopauzás hölgyek esetében a gerinctörések és egyéb csonttörések – kivéve a csípőcsont törését – bekövetkezési gyakorisága szignifikáns mértékben csökkent.

A bioszimiláris teriparatide-ot a Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG. fejlesztette ki. A készítményt a Richter Terrosa® márkanév alatt leányvállalatain keresztül vezette be Európában a referencia termék szabadalmi védettségének 2019. augusztusi lejáratát követően.

Az Európai Bizottság a Terrosa forgalombahozatali engedély kérelmét 2017 januárjában hagyta jóvá, miután az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) pozitív véleményt fogalmazott meg a Terrosa® fejlesztési program részeként az átfogó fiziko-kémiai és biológiai karakterizáció során nyert adatok, és az in vivo végzett nem klinikai, valamint a klinikai vizsgálatokból származó eredmények alapján. Mindezek az információk alátámasztották, hogy a Terrosa® az Eli Lilly által forgalmazott Forsteo® készítménnyel bioszimiláris. Az Európai Bizottság döntése az Európai Unió mind a 28 tagállamára, valamint az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamaira vonatkozik.

“Örömmel fogadjuk első saját fejlesztésű bioszimiláris készítményünk, a Terrosa® európai bevezetését, mert az a tudásintenzív gyógyszerkészítmények, mint például a biológikumok, fejlesztése iránti elkötelezettségünket tükrözi. A bioszimiláris készítmények az Európa országaiban élő betegek számára bővítik a választási lehetőséget, megkönnyítik a terápiához történő hozzáférést és egyúttal költségmegtakarítást eredményezhetnek az egészségügy finanszírozói számára. Arra készülünk, hogy a jövőben újabb magas hozzáadott értékű és kedvező árú bioszimiláris termékeket hozunk piacra” – jelentette ki Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

A bioszimiláris termékek – háttér adatok

A bioszimiláris gyógyszer olyan, biotechnológiai úton előállított termék, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a referencia termékhez). A bioszimiláris gyógyszerek engedélyezése az összes biológiai gyógyszerrel azonos minőségi, biztonságossági és hatékonysági elvárások szerint történik.

A teriparatide – háttér adatok

A teriparatide a humán parathyroid hormon biológiailag aktív részével bioszimiláris, a természetes hormont helyettesíti, és a csontképzést serkenti. A teriparatide-ot a csontritkulás kezelésében alkalmazzák, tekintve, hogy a csonttörés kockázatát számos betegcsoportban csökkenti. A csontritkulás gyakrabban fordul elő nők esetében a menopauza után, és kialakulhat, mint a kortikoszteroid kezelés mellékhatása férfiaknál és nőknél egyaránt.

Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG – háttér adatok

A hamburgi székhelyű Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG bioszimiláris gyógyszereket a világ összes piacára fejlesztő vállalat, a budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. és a hamburgi székhelyű HELM AG biotechnológiai közös vállalata. A Richter Gedeon Nyrt. a közép-kelet-európai régió egyik legnagyobb gyógyszeripari vállalata több mint 100 országra kiterjedő hálózattal. A hamburgi székhelyű HELM AG az egyik legnagyobb, több mint 30 országra kiterjedő vegyipari és gyógyszeripari termékeket forgalmazó vállalat.

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 termékpalalettája 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