

A Richter és partnere, a Palette Life Sciences AB a LIDBREE™-re vonatkozó nemzeti forgalombahozatali engedélyt kapott az Egyesült Királyságban

Budapest, Stockholm – 2020. augusztus 4. – A Richter Gedeon Nyrt. (továbbiakban: „Richter”) valamint a Palette Life Sciences AB (továbbiakban: „Palette”) a mai napon bejelentették, hogy az Európai Gazdasági Térség 30 tagállamára vonatkozó decentralizált törzskönyvezési eljárás keretében a Richter és a Palette a LIDBREE™-re vonatkozóan megkapták a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az Egyesült Királyságban. A termék egy saját fejlesztésű, innovatív, hőre zselésedő, méhen belüli gél, amely jelentős fájdalomcsillapító hatást nyújthat hétköznapi nőgyógyászati beavatkozások során.

A LIDBREE™ forgalombahozatali engedélyét klinikai kutatásokból és a belső női nemi szervek érzőidegekkel átszőtt területeinek vizsgálatából származó számottevő adatmennyiség támasztja alá. A klinikai vizsgálat megállapította, hogy a LIDBREE™ kezelést követően jelentősen csökkent a nőgyógyászati beavatkozásokon áteső hölgyek fájdalom- és diszkomfort érzete.

“Kutatócsoportunk a méh teljes belső felületén felszíni fájdalomidegeket azonosított, ami lehetővé teszi lokális fájdalomcsillapítás alkalmazását számos nőgyógyászati beavatkozás során, mint például méhen belüli eszköz (IUD) felhelyezésekor, vagy a méhnyakból, illetve a méhből szövetminta vételezésekor. Ezek olyan eljárások, amelyeket rutinszerűen jelenleg fájdalomcsillapítás nélkül hajtanak végre. A LIDBREE™ egy innovatív érzéstelenítő hatású lidocaine tartalmú gél, amely felhelyezéskor a méh nyálkahártyájához tapad és ezáltal kiváló fájdalomcsillapító hatást nyújt” – mondta Gunvor Ekman-Ordeberg, a Karolinska Intézet orvosprofesszora, a LIDBREE™ program alapítója. A több mint 40 éven át tartó kutatások megkoronázása, hogy a klinikai gyakorlat számára elérhetővé válik egy innovatív, egyszerű, de hatásos készítmény, melyről nagy örömmel tájékoztathatom valamennyi kollégámat.

A Richter és a Palette 2017 októberében állapodtak meg a LIDBREE™ innovatív, fájdalomcsillapító hatású gyógyszerkészítménynek Európában és bizonyos, egyéb piacokon történő forgalmazásáról.

“Nagy meglepéssel vettük tudomásul, hogy a LIDBREE™ megszerezte a forgalombahozatali engedélyt az Egyesült Királyságban, amely valamennyi érintett szereplő számára nagy sikert jelent. Ez a lépés fontos mérföldkő a nőgyógyászat területén jelentkező kielégítetlen orvosi igények visszaszorításának szempontjából. Minden támogatást megadunk partnerünknek, a Richternek ahhoz, hogy sikeresen vezessék be a LIDBREE™ készítményt. Ugyanakkor, jövőbeli regionális partnercégekkel együttműködve tervezzük további piacokon is a termék bevezetését, mint például az Egyesült Államokban,” - mondta Helena Jansson, a Palette Life Sciences AB Ügyvezető igazgatója.

“Vártunk már erre a hatósági engedélyre és nagy örömmel tekintünk a LIDBREE™ sikeres bevezetése elé valamennyi szerződött piacunkon annak érdekében, hogy tovább javítsunk a nőgyógyászati beavatkozások idején fájdalmat tapasztaló nők életminőségén,” - nyilatkozta Horváth Tibor, a Richter Gedeon Nyrt. kereskedelmi igazgatója.

LIDBREE™ – Háttér adatok

A LIDBREE™ újonnan kifejlesztett lidocaine hatóanyag leadási technológiája a nyálkahártya szövetek fájdalomcsillapítását biztosítja. Ellentétben más helyi hatású készítménnyel a LIDBREE™ különleges tulajdonságai miatt a fájdalomcsillapító hatás kifejtéséhez szükséges ideig tapad meg a méhnyak és a méh nyálkahártyájának felszínén. A LIDBREE™ 15 éves

kor feletti serdülők és felnőttek esetében végrehajtott méhnyaki és méhüri beavatkozások alatt, mint például IUD felhelyezésekor, hiszteroszkópia, méhnyaki és méhnyálkahártyából történő szövetminta vételekor fellépő közepes akut fájdalom helyi érzéstelenítésére javallott.

Richter Gedeon Nyrt. – 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 2019. év végén a 3,6 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,7 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.

Palette Life Sciences – Háttér adatok

A Palette Life Sciences, korábbi nevén Pharmanest egy teljeskörűen integrált élettani tudományokkal foglalkozó vállalat. A Palette Life Science készítményei nőgyógyászati, urológiai, női urológiai rendellenességek, valamint colorectalis, sugárterápiás és intervenciós onkológiai eljárások kimenetelét javítja. A vállalat piacon lévő készítményei között a LIDBREE™, a Deflux®, a Solesta® és Barrigel® található meg. A Palette Life Sciences rövid idő alatt fejleszt ki új alkalmazási lehetőségeket már létező technológiákra annak érdekében, hogy orvosi áttörést tudjon elérni. Ez a megközelítés lehetővé teszi a vállalat számára, hogy a hagyományos gyógyszeripari vállalatok által gyakran elhanyagolt betegeket szolgálja és életminőségüket javítsa. A tapasztalt egészségipari vezetők által irányított Palette Life Sciences vállalat székhelye Svédországban, Stockholmban található és irodákkal rendelkezik a kaliforniai Santa Barbarában és a texasi Dallasban is. További információkért látogasson el a <http://www.palettelifesciences.com> honlapra!

További információ:

Richter:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Palette Life Sciences:

Helena Jansson, Stockholm +46 70 212 07 87