

## **A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) közzétette az Esmya® legutóbbi értékelését követő új ajánlásait**

**Magyarország, Budapest – 2020. szeptember 4.** – A Richter Gedeon Nyrt. bejelenti, hogy miután a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) valamennyi rendelkezésre álló dokumentum elemzését elvégezte a biztonságosság és hatásosság vonatkozásában, az ulipristál acetát 5mg tartalmú készítmények haszon-kockázat arányát nem tartja kedvezőnek és emiatt a forgalombahozatali engedélyek visszavonását javasolja.

A Richter az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottságának (CHMP) véglegesítő döntéséig szorosan együttműködik a PRAC munkatársaival annak érdekében, hogy a döntésből eredő valamennyi intézkedés maradéktalanul végrehajtásra kerüljön a betegek biztonságának szavatolása érdekében.

További részletekért kérjük, látogassa meg a következő honlapot:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

### **Richter Gedeon Nyrt. – Háttér adatok**

A budapesti 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 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.

### **További információ:**

#### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### **Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888