



RICHTER GEDEON

Alapítva 1904-ben

A Richter bejelenti, hogy törzskönyvezés iránti II-es típusú változtatási kérelem került benyújtásra az Európai Gyógyszerügynökséghez a RYEQO® készítményre endometriózis kezelésére vonatkozóan

Magyarország, Budapest – 2022. október 25. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) ma bejelentette, hogy a Richter törzskönyvezés iránti II-es típusú változtatási kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felé a RYEQO® (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate tartalmú) készítményre endometriózis gyógyszeres vagy sebészi kezelésében korábban részesült fogamzóképes korú felnőtt nők esetében jelentkező, endometriózishoz társuló közép súlyos és súlyos fájdalom kezelésére. Az EMA 2021 júliusában hagyta jóvá a RYEQO®-t méhmiómák közép súlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők kezelésére.

„Kulcsfontosságú innovatív készítményeink terápiás alkalmazási területének bővítése újabb lépéssel visz közelebb minket ahhoz, hogy kiteljesedjen vezető szerepünk a női egészség területén,” – mondta Orbán Gábor, a Richter Gedeon vezérigazgatója. „Jóváhagyás esetén ez a készítmény terápiás választási lehetőséget fog nyújtani számos, endometriózisban szenvedő nő számára.”

A kérelmet két, 24 hetes, nemzetközi klinikai vizsgálat (SPIRIT 1 és SPIRIT 2) támasztja alá, amelyekben több mint 1.200, endometriózishoz társuló, közép súlyos és súlyos fájdalomtól szenvedő nő vett részt, továbbá egy 80 hetes nyílt kiterjesztett vizsgálat, ami a RYEQO® hosszútávú hatásait mérte fel. Ezek az adatok a RYEQO® közel két éves időszak alatt felgyűlt hatásosságai és gyógyszerbiztonsági információit összesítik.

Endometriózis - háttér adatok

A reprodukciós korban lévő nők mintegy 10%-át érinti endometriózis. Számos, endometriózishoz köthető fájdalomban szenvedő nő tünete a jelenleg rendelkezésre álló kezelésekkel nem enyhülnek, ami alátámasztja a kielégítetlen orvosi igény meglétét.¹

Az endometriózis egy olyan betegség, amelyben a méh nyálkahártyájához hasonló szövet található a méhüregén kívül, leggyakrabban az alhasban, a medencében, a petefészkeken, a húgyhólyagon vagy a vastagbélben. Ez az endometriumhoz hasonló szövet a méhüregén kívül krónikus gyulladáshoz vezet, amely hegesedéseket és összenövéseket okozhat.

Az endometriózis tünetei között a fájdalmas menstruáció, a krónikus kismencedei fájdalom, a fájdalmas ovuláció, a nemi közösülés közben, vagy azt követően érzett fájdalom, az erős vérzés, a kimerültség és a meddőség is megtalálhatóak. Az endometriózis az általános testi, mentális és társadalmi közérzetre is befolyást gyakorolhat.

Az endometriózishoz köthető fájdalom kezelésére első lehetőségként orális fogamzásgátlók, progestinek és egyéb, nem vényköteles, vagy vényköteles akut fájdalomcsillapító készítmények állnak rendelkezésre. Súlyosabb esetekben GnRH agonisták, mint például a leuprolide acetát használható rövid távú kezelésként.

¹ Becker CM, et al. Fertil Steril. 2017 Jul;108(1):125-136.

RYEQO® – háttér adatok

A RYEQO® (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate) a méhmióma közepsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők indikációjában került törzskönyvezésre. A RYEQO® relugolix tartalma csökkenti a petefészkek által termelt ösztrogén (és egyéb hormonok) mennyiségét, az estradiol (egyfajta ösztrogén) csökkentheti a csontritkulás veszélyét, míg a norethisterone acetate (egyfajta progesztin) tartalma akkor válik szükségessé, amikor a méhvel rendelkező nők ösztrogént szednek. A teljeskörű alkalmazási előírást és betegájékoztatót lásd az alábbi linken: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ryeqo-epar-product-information_hu.pdf

Richter – háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.gedeonrichter.com) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, Latin-Amerikában, valamint Ausztráliában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2021. év végén a 4,4 MrdEUR (5,0 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 1,8 MrdEUR (2,1 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalalettája számos fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – ölel fel. 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 is.

További információ:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

