

A Richter Gedeon és az Actavis bejelentette az FDA visszaigazolását a cariprazine NDA újrabeadásról

Potenciális terápiás lehetőség a skizofréniában és I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódokban

Budapest, Magyarország és Dublin, Írország – 2015. január 6. – A Richter Gedeon Nyrt. és az Actavis Plc. (NYSE: ACT) a mai napon bejelentették, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) visszaigazolta az Actavis törzskönyvezési kérelmének (NDA) az atípusos antipszichotikum cariprazine-ra vonatkozó újrabeadását, mely egy olyan hatékony D₃/D₂ dopamin receptor parciális agonista gyógyszer, amely elsődlegesen a D₃ receptorokhoz kötődik. Az ún. „Prescription Drug User Fee Act” (PDUFA) dátuma (hatósági véleményezési eljárás) 2015 második negyedévére várható.

„Úgy gondoljuk, hogy a hatóságnak ismételten benyújtott cariprazine törzskönyvi kérelem tartalmazza mindazokat az adatokat, amelyeket az FDA igényelt, és amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az innovatív kezelést biztosító terméknek a hatósági véleményezése folytatódhasson.” mondta David Nicholson, az Actavis globális termékekért felelős K+F alelnöke. „Elkötelezettek vagyunk az irányban, hogy ez az ígéretes terápiás lehetőség megoldást kínáljon a mentális betegségben szenvedő páciensek számára.”

„Elégedettek vagyunk azzal, hogy a törzskönyvezési kérelem újbóli benyújtása az eredeti terveink szerint alakult”, tette hozzá Dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója. „Mi továbbra is biztosítunk az Actavisnak minden klinikai és törzskönyvezési támogatást, amely a cariprazine piaci bevezetéséhez szükséges.”

A cariprazine-ról

A cariprazine kísérleti gyógyszerkészítmény egy olyan atípusos antipszichotikum, amely a skizofrénia, illetve az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás és kevert epizódok kezelésére szolgál. A cariprazine biztonságosságát és hatékonyságát több mint 2.700 beteg bevonásával megtervezett klinikai vizsgálatok sora igazolta. A cariprazine klinikai fejlesztése jelenleg is zajlik felnőtt betegek körében a bipoláris depresszió kezelésére valamint major depresszióban, mint kiegészítő terápia. A cariprazine-t termék szabadalom védi, amely 2027-ben jár le.

A skizofréniáról

A skizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, mely több mint 2 millió embert érint az Egyesült Államokban. Jelentős terheket ró a betegek, családjaikra és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk,

téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzódás) és kognitív tünetek (komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

Az I. típusú bipoláris betegségről

A bipoláris betegség, amely tartalmazza mind az I. mind a II. típusú bipoláris betegséget, több mint 5,7 millió amerikai beteget érint. Az I. típusú bipoláris betegség, melyet mániás depresszióknak is hívnak, a hangulat, az energia, az aktivitási szint és a mindennapi tevékenységek kivitelezésére való képesség kóros ingadozásával jár. A betegek "hangulati epizódokat" élnek meg, amelyek vagy mániás (túlzott izgalom, extrém ingerlékenység, gondolatrohanás, alvási nehézségek), vagy depressziós (túlzott szomorúság, fáradtság vagy reménytelenség érzése), vagy kevert formában jelentkeznek.

Actavisről

Az Actavis Plc (NYSE:ACT), egy, az írországi Dublinban székhellyel rendelkező olyan egyedi, specializált gyógyszeripari vállalat, amelyik a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít magas minőségű, egyben megfizethető generikus készítményeket, valamint innovatív, márkanévvel védett gyógyszereket. Az Actavis elsősorban a központi idegrendszeri, gasztroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai, kardiovaszkuláris, légzőszervi és gyulladáscsökkentő megbetegedésekben szenvedő betegek számára értékesít márkanévvel védett, valamint generikus készítményeket, illetve fejleszt innovatív gyógyszereket. A Társaság, a gyógyszeripar egyik legszélesebb, fejlesztés alatt álló termékpalletájával az iparág egyik vezető vállalata, ami a kutatást és fejlesztést illeti, egyben vezető helyet foglal el generikus termékek törzskönyvezése terén is. Az Actavis szerte a világban több mint 60 országban folytat termékértékesítési tevékenységet és több mint 30 gyártó és disztribúciós egységgel rendelkezik.

További információkért keresse fel az Actavis honlapját a www.actavis.com címen.

Az Actavis jövőbe mutató kijelentései

Jelen közleményben található, jövőre vonatkozó, vagy egyéb, nem a múltbéli tényekhez kötődő egyes állítások olyan, jövőbe mutató kijelentések, amelyek az Actavis számára a közlemény kiadásának idején rendelkezésére álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. A törvény által kifejezetten megkövetelt esetek kivételével az Actavis visszautasít minden, ezen jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést vagy kötelezettséget. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Actavis jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Actavis üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé tartoznak, egyebek

mellett, az alábbiak: az EMA engedélyek vagy egyéb lépéseinek – ha egyáltalán vannak ilyenek – időzítéséhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó előrelzési nehézség, a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Actavis termékei iránt megnyilvánuló piaci elfogadás és folyamatos kereslet megléte, gyártási gondok vagy időbeni csúszások, valamint egyéb kockázatok és bizonytalanságok, amelyek az Értékpapír és Tőzsdefelügyelet számára az Actavis által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolóokban – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, 2010. szeptember 30-ikával záruló időszakra vonatkozó Actavis negyedéves gyorsjelentést. Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Actavis visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

A Richterről

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2013-ben a 2,8 Mrd€ (3,8 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,5 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el. 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.

RICHTER GEDEON:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ACTAVIS:

Befektetők:

Lisa DeFrancesco (862) 261-7152

Sajtó:

Charlie Mayr (862) 261-8030

David Belian (862) 261-8141