

## **Az Európai Bizottság engedélyezi az 5 mg-os Esmya<sup>®</sup> tablettát méhmiómák szakaszos, hosszú távú kezelésére**

**Magyarország, Budapest – 2015. május 28. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) bejelenti, hogy az Európai Bizottság kiterjesztette az 5 mg-os Esmya<sup>®</sup> tablettá forgalomba hozatali engedélyét méhmiómák szakaszos, hosszú távú kezelésére. Ez a döntés az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) által 2015. április 23-án kiadott pozitív vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Gazdasági Térség valamennyi országára érvényes.**

Az Esmya<sup>®</sup> eredeti forgalomba hozatali engedélye fogamzóképes korú felnőtt nőknél kialakult méhmióma enyhe és középsúlyos tüneteinek műtét előtti kezelésére vonatkozott. A szakaszos Esmya<sup>®</sup> kezelésekre most kiadott indikáció bővítés lehetőséget teremt a méhmiómák hosszú távú gyógyszeres kezelésére, valamint a műtéti beavatkozás esetleges elkerülésére.

A forgalomba hozatali engedély kiterjesztésének alapja két hosszú távú, fázis III klinikai vizsgálat, a PEARL III vizsgálat meghosszabbítása, illetve a PEARL IV vizsgálat, melyek során 132, illetve 451 beteg részvételével vizsgálták az ulipristal acetate hatásosságát és biztonságosságát a méhmiómák hosszú távú kezelésében:

- **PEARL III vizsgálat és meghosszabbítása** a 10 mg ulipristal acetate hatásosságát és biztonságosságát értékelte összesen 4 alkalommal megismételt, egyenként három hónapos kezelés során.<sup>1</sup>
- **PEARL IV vizsgálat** az 5 mg és 10 mg ulipristal acetate hatásosságát és biztonságosságát értékelte összesen 4 alkalommal megismételt, egyenként három hónapos kezelés során.<sup>2</sup>

Mindkét vizsgálat bizonyította a szakaszos ulipristal acetate kezelés hatásosságát és biztonságosságát a tüneteket mutató méhmiómában szenvedő nők vérzésének, a mióma kiterjedésének, a fájdalomnak a csökkentésében, valamint a betegek általános életminőségének javításában.

A PEARL IV vizsgálat végeredményei szerint az 5 mg ulipristal acetate kezelésben részesült betegek 70%-a érte el az amenorrhoea állapotát (a méhvézés csökkenése vagy megszűnése) a negyedik kezelési ciklust követően. Emellett a méhmióma kiterjedése a kezdeti állapothoz viszonyítva átlagosan 71,8 %-os csökkenést mutatott, a teljes méhméret szintén jelentősen csökkent a vizsgálat ideje alatt. Az ulipristal acetate alkalmazása az életminőség javulását és a fájdalom mérséklődését eredményezte, amelyek az ulipristal acetate kezelés nélküli időszakban is kedvezőbb eredményeket mutattak a kiindulási szintekhez képest. Ezek az eredmények megerősítették a korábbi PEARL III és PEARL IV (első rész) vizsgálatokból származó adatokat.

„Örömünkre szolgál az Esmya<sup>®</sup> esetében ez a jelentős előrelépés, ami az orvosok és a betegek számára egyaránt több választási lehetőséget teremt a méhmiómában szenvedő nők magas hatékonyságú és egyszerűen alkalmazható kezelésére,” mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója. „Elkötelezettek vagyunk olyan nőgyógyászati termékek fejlesztése mellett, melyek a nők életminőségét valamennyi korosztályban javítják.”

„A PEARL III és IV vizsgálatok bizonyították az ismételt, szakaszos Esmya<sup>®</sup> kezelés hatásosságát a méhmiómák hosszú távú kezelésében. Most lehetőségünk nyílik gyógyszeres kezelést javasolni ebben a betegségben szenvedő nagyszámú nőbeteg számára és potenciálisan elkerülni a műtéti beavatkozásokat.” tette hozzá Dr. Dace Matule, PEARL III és PEARL IV vizsgálatokban résztvevő nőgyógyász szakorvos.

Az Esmya® 5 mg-os tableta teljes termék információja, mely a módosított alkalmazási előíratot is tartalmazza, nyilvánosan elérhető az Európai Bizottság és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) Gyógyszerregiszterében, valamint azok internetes felületein: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu); [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

### **A méhmiómáról – Háttér adatok**

A méh fibroid tumorai, a miómák a nőgyógyászatban előforduló leggyakoribb jóindulatú, szolid daganatok, melyek a fogamzóképes korú nők mintegy 20-40 százalékát érintik. A betegség jellemző tünetei a fokozott méhvérzés, vérszegénység, fájdalom, gyakori vizelési inger, vizelet visszatartási nehézség és meddőség. A méh fibroid tumorainak kezelése gyakran műtéti. A méheltávolító műtétek vezető oka a tüneteket mutató méhmióma. Évente az EU-ban körülbelül 300 000 sebészeti beavatkozás történik a miómákkal kapcsolatban, ezek közül megközelítőleg 230 000 a méh eltávolításával jár. A miómákat korábban csak a műtétek előtt rövid távon alkalmazható ulipristal acetate (Esmya) vagy gondadotropin felszabadító hormon (GnRH) agonisták adagolásával lehetett kezelni. A műtéti beavatkozás nem minden beteg számára megfelelő kezelési lehetőség, pl. orvosi vagy személyes okokból vagy ha a nőbeteg inkább kivárja, amíg menopauza hatására a mióma tünetei csökkennek. Ezért volt szükség a miómák hosszú távú gyógyszeres kezelési lehetőségének biztosítására.

### **Esmya® – Háttér adatok**

Az 5 mg-os tableta ulipristal acetate hatóanyagot tartalmazó Esmya® hatásmechanizmusában egyedülálló, szájon át adagolható, szelektív progeszteron receptor modulátor készítmény, melyet szövet specifikus, vegyes progeszteron antagonist/agonista hatás jellemez. A New England Journal of Medicine<sup>3,4,5</sup> keretében megjelent publikációk szerint a rövid távú Esmya® 5mg-os kezelés hatásosan megakadályozza a méhvérzést, mérsékli a vérszegénység tüneteit, csökkenti a mióma méretét. Így hozzájárul a betegek életminőségének javulásához, elkerülve a GnRH agonisták kasztrációs jellegű mellékhatásainak eshetőségét is. A közelmúltban publikált adatok<sup>1,2</sup> bizonyítják az ismételt, szakaszos ulipristal acetate kezelés hatásosságát és biztonságosságát a méhmiómák hosszú távú gyógyszeres kezelésében, mely lehetővé teszi a sebészeti beavatkozás elkerülését.

### **Richter – Háttér adatok**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2014-ben a 2,1 Mrd€ (2,5 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,1 Mrd€ (1,5 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el. 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**

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás  
Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 5680  
+36 1 431 4888

<sup>1</sup> Donnez J, Vazquez F, Tomaszewski J, et al. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. Fertil Steril 2014;101(6):1565-73

<sup>2</sup> Donnez, J; Hudecek, R; Donnez, O. et al. Efficacy and Safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. Fertil Steril 2015; 103(2):519-27

<sup>3</sup> Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med 2012;366(5):409-20.

<sup>4</sup> Donnez J, Tomaszewski J, Vazquez F. et al. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. N Engl J Med 2012;366(5):421-32.

<sup>5</sup> Stewart EA. Uterine fibroids and evidence-based medicine--not an oxymoron. N Engl J Med. 2012;366(5):471-73