

## **Az EMA megkezdte a Richter által benyújtott bioszimiláris teriparatide forgalombahozatali engedélyének értékelését**

**Budapest, 2016. január 4.** – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befogadta Richter által benyújtott bioszimiláris teriparatide törzskönyvezési kérelmét, amelynek referencia terméke az Eli Lilly cég Forteo márkanévű készítménye.

A bioszimiláris teriparatide a Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG. fejlesztése. Az érvényben lévő licenc megállapodások értelmében a bioszimiláris teriparatide piaci bevezetését a földrajzi Európa területén a Richter és a STADA saját márkanéve alatt tervezi, az originális termék szabadalmi védettségének lejáratát követően.

A Richter a törzskönyvezési kérelmét a referencia termékkel megegyező indikációkra nyújtotta be. A teriparatide egy receptköteles készítmény, amelyet gyakori csonttörésekkel járó oszteoporózis kezelésére használnak.

### **A bioszimiláris termékek – Háttér adatok:**

A bioszimiláris gyógyszer olyan, hatóanyagként legtöbbször fehérjét tartalmazó, biotechnológiai úton előállított termék, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a referencia termékhez). A bioszimiláris gyógyszerek és a referencia termékek között minőség, biztonságosság vagy hatékonyság szempontjából nincsen semmilyen számottevő különbség.

### **A teriparatide – Háttér adatok:**

A teriparatide a humán parathormon biológiailag aktív részével azonos, a természetes hormont helyettesíti, és a csontképzést serkenti. A teriparatide-ot a csonttritkulás kezelésében alkalmazzák, tekintve, hogy a csonttörés kockázatát számos betegcsoportban csökkenti. A csonttritkulás gyakrabban fordul elő nőkben a menopauza után, és kialakulhat, mint a kortikoszteroid kezelés mellékhatása férfiakban és nőkben egyaránt.

### **Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG – Háttér adatok:**

A hamburgi székhelyű Richter-Helm-BioTec GmbH&Co.KG bioszimiláris gyógyszereket fejlesztő vállalat, a budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. és a hamburgi székhelyű HELM AG biotechnológiai közös vállalata. A Richter Gedeon Nyrt. a kelet-európai régió egyik legnagyobb gyógyszeripari vállalata több mint 100 országra kiterjedő hálózattal. A hamburgi székhelyű HELM AG az egyik legnagyobb, több mint 30 országra kiterjedő vegyipari és gyógyszeripari termékeket forgalmazó vállalat.

### **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 is.

**További információk:**

**Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

**Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888