

A Richter pozitív véleményt kapott az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottságától (CHMP) a bioszimiláris teriparatide törzskönyvezési kérelmére

Budapest, 2016. november 14. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (CHMP) pozitív véleményt adott ki, amelyben javasolja a forgalombahozatali engedély kiadását a Társaság teriparatide bioszimiláris készítménye, a Terrosa számára. Amennyiben a Terrosa elfogadásra kerül, ugyanazon indikációs területeken használhatják majd, mint referencia termékét az Eli Lilly által kifejlesztett Forsteo-t, azaz a férfiak és a poszt-menopauzás hölgyek esetében gyakori csonttörésekkel járó osteoporózis kezelésére.

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 márkaneve alatt tervezi, az originális termék szabadalmi védettségének lejáratát követően.

A CHMP által kiadott pozitív vélemény a teriparatide bioszimiláris készítmény fejlesztése során elvégzett analitikai, preklinikai és klinikai vizsgálatokból származó eredményeken alapult, melyek alátámasztották az Eli Lilly által forgalmazott Forsteo (teriparatide) készítménnyel való biohasonlóságot.

"Az első bioszimiláris készítményünkre, a teriparatide-ra kiadott pozitív CHMP vélemény mérföldkőnek számít bioszimiláris üzletágunk számára. A Richter a biológiai készítmények fejlesztésében és gyártásában megszerzett tapasztalatára épít, amikor ezeket a kiemelt jelentőségű terápiás készítményeket állítja elő. A bioszimiláris készítmények az Európai Unióban élő betegek számára bővítik a választási lehetőséget, megkönnyítik a terápiához történő hozzáférést és egyúttal költségmegtakarítást eredményezhetnek az egészségügy finanszírozói számára" – jelentette ki Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója.

A bioszimiláris termékek – háttér adatok

A bioszimiláris gyógyszer olyan, 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 parathyroid hormon 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 nők esetében a menopauza után, és kialakulhat, mint a kortikoszteroid kezelés mellékhatása férfiaknál és nőknél 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) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenléte épített ki. A 2015. év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. 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:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888