

Az Európai Bizottság forgalombahozatali engedélyt adott ki a Reagila® (cariprazine) nevű készítményre vonatkozóan skizofrénia indikációban

Budapest, Magyarország - 2017. július 19. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") bejelenti, hogy az Európai Bizottság forgalomba hozatali engedélyt adott ki új antipszichotikumára, a skizofrén felnőtt betegek kezelését célzó Reagila®-ra (cariprazine) vonatkozóan. Ez a döntés az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) által 2017. május 19-én kiadott pozitív vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió összes tagállamára érvényes.

A Richter kutatói által felfedezett cariprazine értékesítési jogait az Egyesült Államokban és Kanadában az Allergan (korábban Forest / Actavis) birtokolja. Azt követően, hogy a termék az Egyesült Államokban 2015 szeptemberében törzskönyvi engedélyt kapott, 2016 márciusában VRAYLAR™ márkaneven került bevezetésre az USA piacán skizofrénia és bipoláris mánia kezelésére. 2016 augusztusában a Richter a Recordati-val kizárólagos licenc-megállapodást írt alá a cariprazine nyugat-európai régióban, valamint Algériában, Tunéziában és Törökországban történő forgalmazására.

A skizofrénia indikációra vonatkozó európai törzskönyvezési kérelem három, pozitív eredményű, több mint 1.800 beteg bevonásával folytatott, rövid-távú, placebo- és részben aktív-kontrollált klinikai vizsgálat és egy hosszú távú klinikai vizsgálat eredményeit tartalmazza. A rövid-távú kontrollált vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontja a skizofrénia tüneti súlyosságát mérő ún. Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS) skálán a kiindulási állapothoz képest mért összpontszámbeli változás mértéke volt. A hosszú távú vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a tünetek kiújulásáig eltelt időt mérte. Pozitív eredménnyel záruló klinikai vizsgálatot folytattunk le olyan skizofrén betegek körében is, akik predomináns negatív tüneteket mutattak.

„Az, hogy a forgalomba hozatali engedélyt megkaptuk, kollégáink kiváló munkáját dicséri. Nagy megelégedettségünkre szolgál, hogy a Reagila® (cariprazine) elérhetővé válik a betegek és kezelőorvosaik számára az Európai Unió területén is, mint egy további, a skizofrénia kezelését szolgáló terápiás lehetőség,” mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója. „Ez az engedély tovább erősíti az elkötelezettségünket, hogy javítsuk azon betegek életminőségét, akik ebben a súlyos mentális betegségben szenvednek.”

A skizofrénia - Háttér adatok

A skizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, melynek prevalenciája világszerte közel 1%, jelentős terheket ró a betegekre, 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 (a komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

A cariprazine - Háttér adatok

A cariprazine egy olyan, szájon át szedhető, hatékony dopamine D₃/D₂ receptor parciális agonista, mely elsődlegesen a D₃ receptorokhoz kötődik és parciális agonista hatást gyakorol a serotonin 5-HT_{1A} receptorokon is. A Richter kutatói által felfedezett cariprazine-t az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter közösen fejlesztették skizofrénia és bipoláris mánia kezelésére, mely indikációkra vonatkozóan az FDA 2015-ben forgalombahozatali engedélyt adott ki. Az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter az Egyesült Államokban tovább folytatja a készítmény fejlesztését bipoláris depresszióban valamint major depresszió kiegészítő kezeléseként. Emellett a Mitsubishi-Tanabe Pharma Corporation (MTPC) skizofrénia indikációban fejleszti a cariprazine-t Japán és egyéb ázsiai piacok számára.

Richter – Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2016. év végén a 3,7 Mrd€ (3,9 MrdUS\$) tőzsdéi értékkel bíró vállalat mintegy 1,3 Mrd€ (1,4 MrdUS\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. 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.

További információ:

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás
Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 5680
+36 1 431 4888