

A Richter és az Allergan közlése a cariprazine-nal bipoláris I depresszió kezelésében végzett fázis III vizsgálat pozitív előzetes eredményeit

A vizsgálatban a cariprazine az elsődleges végponton mért eredmények alapján hatásosnak bizonyult az I típusú bipoláris depresszióban szenvedő betegek esetében mind a 1,5 mg-os, mind a 3 mg-os dózisban

Az Allergan 2018 második félévében tervezi benyújtani a kiegészítő törzskönyvi kérelmet (sNDA) az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalához (FDA)

BUDAPEST, Magyarország és DUBLIN, Írország - 2017. december 18. - A Richter Gedeon Nyrt. és az Allergan plc (NYSE: AGN) egy vezető globális gyógyszeripari vállalat, a mai napon közzétette a cariprazine I típusú bipoláris betegséghez társuló, major depressziós epizódokban (I típusú bipoláris depresszióban) szenvedő, felnőtt betegek körében végzett fázis III vizsgálatának pozitív előzetes eredményeit. Ez a második cariprazine-nal végzett sikeres, törzskönyvezés alapjául szolgáló vizsgálat ebben a klinikai vizsgálati alkalmazásban.

A vizsgálatban a cariprazine mind a 1,5 mg-os, mind a 3 mg-os dózis csoportban elérte a hatásossági célkitűzést ($p < 0.05$). Mindkét csoport a placebohoz képest szignifikánsan nagyobb javulást mutatott a Montgomery–Asberg-féle Depresszióértékelő Skála (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale - MADRS) összpontszámának a kiindulási értékhez képest mért, a 6. hét végére elért változásában.

“A fázis III vizsgálat adatai tovább erősítik a cariprazine lehetséges szerepét a bipoláris depresszióban szenvedő felnőtt betegek kezelésében, ezzel tovább szélesítve a készítmény klinikai felhasználásának lehetőségeit a mentális kórképek területén,” mondta David Nicholson, az Allergan kutatás-fejlesztési igazgatója. “A bipoláris depresszió a I típusú bipoláris betegséghez társuló súlyos, az egészséget károsító állapot. Az Allergan-nál elkötelezték vagyunk az iránt, hogy gyógyulási lehetőséget biztosítsunk azon betegcsoportok számára, amelyek rendelkezésére álló kezelési lehetőségek korlátozottak. Egyúttal bizakodva várjuk a cariprazine-ra, mint az I típusú bipoláris depresszióban szenvedő betegek kezelési lehetőségére, vonatkozó kiegészítő törzskönyvi kérelem (sNDA) benyújtását.”

A vizsgálatban a cariprazine összességében jól tolerálható volt. Szédáció, aluszékonyság, szédülés, kóros mozgáskényszer (akathisia) és hányinger voltak a leggyakoribb (legalább 5%-ban és a placebohoz képest kétszeres arányban előforduló) jelentett, nemkívánatos mellékhatások. A cariprazine-nal kezelt betegek 5%-a, míg a placeboval kezelt betegek 2,5%-a esetében kellett idő előtt felfüggeszteni a vizsgálatot nemkívánatos mellékhatások miatt.

“A bipoláris depresszió kezelésében törzskönyvezett készítmények száma korlátozott, és még kevesebb az olyan készítmény, melyet a bipoláris betegség teljes spektrumában, a mániától a

depresszióig vizsgáltak és törzskönyveztek. Ezzel a bipoláris betegségek teljes spektrumát igazoltan gyógyítani képes termékkel egy új és régóta várt terápiás lehetőséggel bővíthet a pszichiátriai közösség és ezen betegek kezelése,” jelentette ki dr. Gary Sachs, a Harvard Medical School Pszichiátriájának egyetemi tanára.

„A vizsgálat pozitív eredményét jelentős mérföldkőnek tartjuk azon az úton, ami elvezethet oda, hogy ezt az ígéretes kezelési lehetőséget a bipoláris depresszióban szenvedő betegek számára elérhetővé tegyünk, ezzel tovább szélesítve a termék terápiás alkalmazását” – tette hozzá dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója.

Az Allergan a kiegészítő törzskönyvi kérelmet (sNDA) az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalához (FDA) 2018 második félévében tervezi benyújtani.

A cariprazine-nal végzett bipoláris I depresszió vizsgálatról (RGH-MD-54)

Az RGH-MD-54 egy fázis III, randomizált, dupla vak, placebo-kontrollált, párhuzamos kar elrendezésű, multicentrikus, fix dózisokat alkalmazó klinikai vizsgálat, I típusú bipoláris depresszióban szenvedő betegeken. A vizsgálat alatt összesen 488 beteget osztottak be véletlenszerűen a vizsgálat három karjainak egyikébe: 1,5 mg/nap, 3 mg/nap cariprazine, vagy placebo, hogy értékeljék a cariprazine hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát I típusú bipoláris depresszióban szenvedő betegek kezelésében. A vizsgálat egy 7- 14 napon át tartó szűrési periódusból, majd egy azt követő 6 héten át tartó kettős vak kezelési periódusból állt, melyet egy 1 hetes biztonságossági utánkövetési szakasz zárt.

Vraylar™ (cariprazine) - Háttér adatok

A Vraylar egy napi egyszer, szájon át szedhető atípusos antipszichotikum, mely forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik az I típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódok kezelésére felnőtt betegeknél, 3-tól 6 mg/nap-os ajánlott dózistartománnyal és a skizofrénia kezelésére felnőtt betegeknél, 1,5-től 6 mg/nap-os ajánlott dózistartománnyal.

Habár a Vraylar hatásmechanizmusa skizofréniában és bipoláris I betegségben ismeretlen, a Vraylar a hatását a centrális dopamin D₂ és szerotonin 5-HT_{1A} receptorokon kifejtett parciális agonista és a szerotonin 5-HT_{2A} receptorokon kifejtett antagonistá hatása kombinációjaként hozhatja létre. A cariprazine-nal végzett farmakodinámiai vizsgálatok azt mutatták, hogy parciális agonistaként hat és nagy affinitással kötődik a dopamin D₃, dopamin D₂ és a szerotonin 5-HT_{1A} receptorokhoz. A cariprazine *in vitro* ~8-szor nagyobb affinitást mutatott a D₃, mint a D₂ receptorokhoz. A cariprazine, mint antagonistá, szintén hat a szerotonin 5-HT_{2B} és 5-HT_{2A} receptorokon nagy, illetve közepes affinitást mutatva és ugyancsak kötődik a hisztamin H₁ receptorokhoz. A cariprazine alacsonyabb kötődési affinitást mutat a szerotonin 5-HT_{2C} és az α_{1A} -adrenerg receptorokhoz és nincs számottevő affinitása a kolinerg muszkarin receptorokhoz. Ezeknek az *in vitro* adatoknak a klinikai jelentősége ismeretlen.

A Vraylar-t a Richter Gedeon Nyrt. kutatói fedezték fel, majd fejlesztése az Allergan-nal közösen történt. Az Allergan rendelkezik az Egyesült Államokra és Kanadára vonatkozó forgalmazási

jogokkal. Az elmúlt több mint egy évtizedben a két vállalat betegek ezreit bevonva világszerte húsznál is több klinikai vizsgálatot végzett, hogy értékelje a cariprazine hatékonyságát és biztonságosságát azon betegek körében, akiket a mentális betegségek széles skálájának bármelyike érint.

További információért kérem látogasson el a www.VRAYLAR.com honlapra.

Allergan - Háttér adatok

Az Allergan plc (NYSE:AGN) központja az írországi Dublinban található. A cég egy világméretű gyógyszeripari vállalat, egyúttal kiemelkedik azon cégek sorából, amelyek egy új iparági gyakorlatot, a Növekedésorientált Gyógyszervállalat üzleti modelljét honosították meg. Az Allergan a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít márkanévvel védett gyógyszereket, orvostechikai készülékeket, biológiai úton előállított, valamint a sebészeti és a regeneratív medicina körébe tartozó termékeket.

Az Allergan a központi idegrendszeri, szemészeti, szepészeti kezelések és bőrgyógyászat, gasztroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai és gyulladáscsökkentő terápiai területekre kínál világszínvonalú készítményeket.

Az Allergan az iparág egyik vezető vállalata a Nyitott Tudomány, mint alkalmazott K+F modell területén, amely egyben meg is határozza a korszakalkotó és innovatív gondolatok felfedezésében és azoknak a magasabb minőségű betegellátás érdekében játszott szerepét. Ez tette lehetővé, hogy az Allergan több mint 55 közbelső, illetve végső szakaszban folyó projekttel a gyógyszeripar egyik legszélesebb, fejlesztés alatt álló termékpalalettáját mondhatta magáénak.

Az Allergan sikereihez világszerte mintegy 18.000 elkötelezett munkavállaló járul hozzá, akik egyetlen csapatként építenek kapcsolatokat, találnak megoldásokat és gyorsan teszik a mindennapok gyakorlatává a jobbitó ötleteket ügyfeleik és betegek megelégedésére a világ bármely pontján is legyenek.

Az Allergan a világ mintegy 100 országában, ahol kereskedelmi tevékenységeket végez egyaránt elkötelezett a kezelőorvosokkal, egészségügyi szolgáltatókkal és a betegekkel való együttműködés mellett, ami olyan innovatív és alkalmazható kezeléseket eredményez, amely a világ bármely sarkában élő embereket a hosszabb és egészségesebb élethez segíti hozzá.

További információkért kérem, látogassa meg az Allergan honlapját a www.Allergan.com címen.

Az Allergan jövőbe mutató kijelentései

A jelen közleményben található jövőbeli eseményekre vonatkozó állítások, amelyek nem múltbéli tények, az Allergan számára a közlemény kiadásának idején rendelkezésére álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Allergan jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Allergan üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé

tartoznak, egyebek mellett, az alábbiak: az FDA engedély megszerzéséhez vagy egyéb lépésekhez kapcsolódó időzítéséhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó nehézség – ha egyáltalán vannak ilyenek – a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Allergan 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 Allergan által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolókból – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, 2016. december 31.-vel záruló évről szóló Éves Jelentést, illetve a 2017. szeptember 30.-val záruló időszakra vonatkozó Allergan negyedéves gyorsjelentést. Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Allergan visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

Richter - Háttéradatok

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\$) tőzsdei 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:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ALLERGAN:

Befektetők:

Daphne Karydas (862) 261-8006

Sajtó:

Mark Marmur (862) 261-7558

Frances DeSena (862) 261-8820