

Az Európai Bizottság határozata jóváhagyta a CHMP-nek az Esmya[®] felülvizsgálatával kapcsolatban kialakított véleményét

Magyarország, Budapest – 2018. július 30. – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) a mai napon bejelenti, hogy az Európai Bizottság (EB) határozatot hozott az 5 mg-os Esmya[®] tabletta forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatban. Ez a határozat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) által 2018. június 1-jén megfogalmazott vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió összes tagállamára érvényes.

Az Európai Gyógyszerügynökség 2017 decemberében bejelentést követően kezdte el az Esmya[®] által esetlegesen okozott gyógyszer indukált májkárosodással járó ügyek vizsgálatát. Az Európai Bizottság meghatározta a forgalomba hozatali engedély módosított feltételeit.

További részletekért kérjük, látogassa meg a következő honlapot:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180726141599/dec_141599_hu.pdf

A méhmiómáról

A méh fibroid tumorai, a miómák a nőgyógyászatban előforduló leggyakoribb jóindulatú, szolid daganatok, melyek a fogamzó képes korú nők mintegy 20-25%-át érintik. Évente az EU-ban körülbelül 300 000 sebészeti beavatkozás történik a miómákkal kapcsolatban, ezek közül megközelítőleg 230 000 a méh eltávolításával jár. A betegség jellemző tünetei a fokozott méhvérvzés, vérszegénység, fájdalom, gyakori vizelet inger, vizelet visszatartási nehézség és meddőség. Eddig a miómák műtét előtti gyógyszeres kezelésében egyedüli elfogadott terápiaként az irreverzibilisen ható parenterális GnRH agonistákat használták. Alkalmazásukat jelentősen korlátozta az ösztrogén szintjének csökkentése miatt szinte mindig kialakuló post-menopauzás tünet együttes. Ezek közé sorolható a hőhullám, a depresszió, a hangulatváltozás, a nemi vágy csökkenése, a hüvelygyulladás és a csontok ásványi anyag sűrűségének csökkenése.

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 2017. év végén a 4,1 Mrd EUR (4,9 Mrd USD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd EUR (1,6 Mrd USD) 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:

Befektetők:

Ördög Katalin:

+36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa:

+36 1 431 4888