

Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) „Complete Response Letter”-t adott ki az ulipristal acetate törzskönyvi kérelmének ügyében

Magyarország, Budapest – 2018. augusztus 22. – A Richter Gedeon Nyrt. tájékoztatja részvényeseit, hogy az Allergan plc a következőket tette közzé azzal kapcsolatban, hogy az FDA választ adott az ulipristal acetate törzskönyvi kérelmének ügyében:

„DUBLIN, ÍRORSZÁG – 2018. AUGUSZTUS 21. -- Az Allergan plc (NYSE: AGN) a mai napon közzétette, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) egy ún. „Complete Response Letter”-t adott ki az ulipristal acetate méhmiómával diagnosztizált nők rendellenes méhúri vérzésének indikációjában benyújtott törzskönyvi kérelmére.

Az FDA által írt levélben kitérnek arra, hogy jelenlegi formájában nem áll módjukban engedélyezni az ulipristal acetate-ot és további információkat kérnek. Az Ügynökség olyan gyógyszerbiztonsági aggályokra hivatkozott, amelyek az Egyesült Államok területén kívül, az értékesítési és marketing engedély megadása után merültek fel. Az Allergan munkatársai találkozni kívánnak az FDA szakértőivel annak érdekében, hogy megbeszéljék az észrevételeket és tisztázzák a következő lépéseket.

„Az Allergan továbbra is bízik abban, hogy a méhmiómában szenvedő nők sebészeti beavatkozás mentes, modern kezelésére igény van” – mondta el David Nicholson, az Allergan Kutatási és fejlesztési igazgatója. „Tárgyalni kívánunk az FDA-vel, hogy megbeszéljük a „Complete Response Letter”-ben foglaltakat valamint, hogy meghatározzuk azokat a lehetséges következő lépéseket, amelyek az ulipristal acetate törzskönyv ismételt beadásához vezethetnek.”

Az ulipristal acetate törzskönyvi kérelme széleskörű klinikai kutatási program adataira alapult: két, az Egyesült Államokban futtatott fázis III klinikai vizsgálatra, amelyhez valamennyi korábbi, az európai törzskönyvezés során felhasznált fázis III klinikai vizsgálat eredménye is csatolásra került. Emellett a mintegy 80 országban méhmiómával kezelt több, mint 700 ezer betegről beérkezett adatokra, amelyek szintén benyújtásra kerültek.”

A közlemény egyéb szakaszai, nevezetesen

- az ulipristal acetate-ról,

- az Allerganról és

- az Allergan jövőbe mutató kijelentéseiről

az Allergan honlapján, a www.Allergan.com címen találhatóak meg.