



RICHTER GEDEON

Az Európai Bizottság jóváhagyja a CHMP-nek az Esmya® használatának korlátozásával kapcsolatban kialakított véleményét

Magyarország, Budapest – 2021. január 15. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelenti, hogy az Európai Bizottság (EB) súlyos májkárosodással járó esetek előfordulásának következtében határozatot hozott az ulipristal acetate 5mg tartalmú készítmények (Esmya®) forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatban. Ez a határozat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) által 2020. november 13-án megfogalmazott vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió összes tagállamára érvényes.

Az Esmya® ezután csak olyan, menopauzát el nem ért nők méhmiómájának kezelésére használható, akik esetében a műtéti kezelés (ideértve a méhmióma embolizációját is) nem alkalmazható, vagy az nem volt sikeres. Az Esmya® nem alkalmazható a méhmióma műtéti beavatkozást megelőző tüneti kezelésre.

Az ulipristal acetate 5mg tartalmú készítmények alkalmazási előírása és a betegtájékoztatók, valamint az orvosoknak szóló oktatási anyagok és a betegeknek szánt tájékoztató kártyák kiegészítésre kerülnek a májkárosodás kockázatára (amely egyes esetekben májátültetés szükségességét indokolhatja) figyelmeztető további információkkal.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) az ulipristal acetate 5mg tartalmú készítmények használatát követő súlyos májkárosodási esetek vizsgálata során arra a következtetésre jutott, hogy nem lehetett megállapítani sem a májkárosodási kockázatnak leginkább kitétt betegcsoportot, sem a kockázat csökkentésére irányuló intézkedések körét. Következésképpen a PRAC azt javasolta, hogy a készítmények ne maradjanak forgalomban az EU területén.

A CHMP egyetértett a PRAC májkárosodás kockázatával kapcsolatos megállapításaival. Mindazonáltal úgy vélekedett, hogy az ulipristal acetate 5mg tartalmú készítmények méhmiómák kezelésében mutatott előnyei meghaladhatják ezt a kockázatot azon nők esetében, akiknek más kezelés nem áll rendelkezésre. Következésképpen a CHMP azt javasolta, hogy a készítmény maradjon elérhető azon menopauzát el nem ért nők számára, akiknél a műtéti kezelésre nincs lehetőség (vagy akik számára a műtét nem bizonyult sikeresnek).

További részletekért kérjük, látogassa meg a következő honlapot:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000 • Internet: www.richter.hu

Richter Gedeon Nyrt. – Háttér adatok

A budapesti 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 2019. év végén a 3,6 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,7 MrdUSD) 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