

Az Európai Bizottság engedélyezi az estetrol-t és drospirenone-t tartalmazó új orális fogamzásgátló forgalmazását

Magyarország, Budapest – 2021. május 20. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") bejelenti, hogy az Európai Bizottság („EC”) elfogadta a 15 mg estetrol-t („E4”) és 3 mg drospirenone-t („DRSP”) tartalmazó új, kombinált fogamzásgátló törzskönyvezési kérelmét. Ez a döntés az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) által 2021. március 26-án kiadott pozitív vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió valamennyi tagállamára érvényes. A terméket a Richter Európában Drovelis® márkanéven forgalmazza majd.

„Örömkre szolgál a Drovelis® által elért jelentős előrelépés, mivel ez a hölgyeknek több választási lehetőséget biztosít majd arra, hogy kielégítsék magas hatékonyságú és egyszerű alkalmazású családtervezési megoldások iránti igényüket,” – mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. elnöke. „Elkötelezettek maradunk olyan nőgyógyászati termékek fejlesztése iránt, amelyek a nők életminőségét valamennyi korosztályban javítják.”

Drovelis® – háttér adatok

A Drovelis® márkanév alatt a Richter forgalmazza az új fogamzásgátló terméket, amely 15 mg estetrol-t (E4), egy egyedülálló, az egyes szövetekben szelektíven ható natív ösztrogént, és 3 mg drospirenone-t (DRSP) tartalmaz. Az E4 Freedom egykaros vizsgálat célja a termék biztonságosságának és hatásosságának igazolása volt. A vizsgálatok Európában és Oroszországban több mint 1.550, az USA-ban és Kanadában pedig mintegy 2.150 résztvevő bevonásával zajlottak és személyenként 13 ciklusnyi időtartamot kísérték figyelemmel.

Richter – 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 2020. év végén a 3,8 MrdEUR (4,5 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,8 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