

A Richter Gedeon és a Myovant Sciences megkapták a CHMP pozitív véleményét a méhmióma kezelésére szolgáló RYEQO® készítményre (Relugolix tartalmú kombinált tablettá) vonatkozóan

Magyarország, Budapest – 2021. május 21. – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) pozitív véleményt adott ki a méhmióma középsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők kezelésére szolgáló, 40 mg relugolix-et, 1,0 mg estradiol-t és 0,5 mg norethisterone acetate-ot tartalmazó RYEQO® készítményre vonatkozóan. Az Európai Bizottság („EC”) a CHMP javaslatának áttekintése után előreláthatólag mintegy két hónapon belül hoz végleges döntést a törzskönyvi kérelem jóváhagyásáról. A döntés az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban lesz érvényes.

„A nőgyógyászati terület egyik vezető vállalataként örömmel fogadtuk a CHMP által kiadott pozitív véleményt,” – mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. elnöke. „Ez a vélemény alátámasztja azt, hogy a RYEQO® új, magas szintű irányelvek bevezetésére biztosít lehetőséget a méhmiómában szenvedő nők kezelésekor.”

„A reprodukciós korban lévő nők több mint 25 százalékát érinti a méhmióma. Ez a krónikus betegség számos kellemetlen tünettel járhat, amelyek jelentős hatást gyakorolnak az életminőségre. Annak ellenére, hogy a betegség hosszútávú kezelést igényel, Európában jelenleg korlátozott számban állnak rendelkezésre terápiás lehetőségek és számos nő arra kényszerül, hogy a tünetek enyhítése érdekében műtéti beavatkozásnak vesse alá magát,” – mondta Dr. PhD. Roberta Venturella, a catanzarói Magna Græcia Egyetem docense, a LIBERTY program vizsgálóorvosa. „A CHMP pozitív véleménye alátámasztja a RYEQO® képességét arra, hogy hatékonyan kezelje a méhmiómához kapcsolódó heves menstruációs vérzést és fájdalmat, ezáltal új kezelési lehetőséget teremtve betegek és orvosok számára egyaránt.”

„A CHMP által kiadott pozitív vélemény fontos előrelépést hozott azon célkitűzésünk irányába, hogy újraírjuk a méhmiómában szenvedő nők kezelésére kialakult gyakorlatot,” – mondta David Marek, a Myovant Sciences Inc. vezérigazgatója. „Várakozással tekintünk a méhmióma kezelésére szolgáló új készítmény, a RYEQO® piaci bevezetése elé, amelyet, annak engedélyezése esetén, a Richter Gedeon végez majd.”

RYEQO® – háttér adatok

A RYEQO® (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate) a méhmióma középsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők indikációjában áll engedélyezés alatt. A RYEQO® relugolix tartalma csökkenti a

petefészkek által termelt ösztrogén (és egyéb hormonok) mennyiségét, az estradiol (egyfajta ösztrogén) csökkentheti a csontritkulás veszélyét, míg a norethisterone acetate (egyfajta progestin) tartalma akkor válik szükségessé, amikor a méhvel rendelkező nők ösztrogént szednek.

Méhmióma – háttér adatok

A méhmiómák olyan jóindulatú tumorok, amelyek a méh izomfalában vagy annak felületén alakulnak ki és amelyek a női reprodukciós szervek leggyakoribb daganatos elváltozásai közé sorolhatók. Az egyénfüggő genetikai meghatározottságon túl az ösztrogének köztudottan fontos szerepet játszanak az ilyen daganatos szövetek növekedésében.

Habár a méhmióma jóindulatú daganat, mégis számos kellemetlen tünettel járhat. Ilyenek az erős menstruációs vérzés (ami gyakran vérszegénységhez és kimerültséghez vezethet), a fájdalom (fájdalmas időszakokat, alhasi fájdalmat, nemi közösülés idején érzett fájdalmat, hátfájást is ideértve) a megnövekedett hasi körméret, a puffadás, a túl gyakori, vagy túl ritka vizeletürítés, a székrekedés, a vetélés és bizonyos esetekben a meddőség. Ezek a tünetek a munkahelyi teljesítmény csökkenéséhez, a mindennapi élet során szükséges tevékenységek ellehetetlenüléséhez és társasági visszahúzódáshoz is vezethetnek.

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 is.

Myovant – háttér adatok

A Myovant Sciences hivatása az, hogy célvezérelt kutatások, hatékony készítmények és a változások támogatásának segítségével újraírja a nők és férfiak iránti gondoskodás korábban kialakult gyakorlatát. Az ORGOVYX™ (relugolix) az első és egyetlen, gonadotropin hormont felszabadító (GnRH) receptor antagonist, ami a felnőtt betegekben fellépő, előrehaladott prosztatarák kezelésére szolgál és 2020-ban került jóváhagyásra az FDA által az Egyesült Államokban. Folyamatban van a készítmény európai törzskönyvezése is az előrehaladott prosztatarákban szenvedő férfibetegek kezelésére. Vezető termékjelöltjük a relugolix, összetett hatóanyagú (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate), a méhmiómában szenvedő nők indikációjában áll engedélyezés alatt az Egyesült Államokban és Európában. Sikeresen zárultak a készítménynek az endometriózisban szenvedő nők

kezelését célzó fázis 3 vizsgálatait, amelyek a törzskönyvezési kérelem beadásához szükségesek. Emellett jelenleg folynak a készítmény fogamzásgátló hatásának felmérésére irányuló vizsgálatok a teherbeesés kockázatának kitett, 18-35 év közötti nők körében. A vállalat az MVT-602 jelű készítményt is fejleszti, ami egy oligopeptid kisszeptin-1 receptor agonista. Ebben a projektben már lezárásra került egy fázis IIa klinikai vizsgálat a női infertilitás esetén az emberi beavatkozással támogatott reprodukció indikációjában. A Myovant többségi tulajdonosa a Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. 100 százalékos tulajdonában álló Sumitovant Biopharma, Ltd. További információkért, kérjük látogassa meg a társaság honlapját a www.myovant.com címen. Kövesse a [@Myovant](https://twitter.com/Myovant)-ot a Twitteren és a [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/myovant)-en.

További információ:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

További részletekért kérjük, látogassa meg a következő honlapot:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ryeqo>

