

## **A Forest Laboratories, Inc. és a Richter Gedeon Nyrt. közleménye major depresszióban szenvedő betegek körében végzett, Cariprazine-t kiegészítő terápiaként alkalmazó fázis II klinikai vizsgálatának eredményeiről**

NEW YORK és BUDAPEST, 2011. február 28. – A Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) és a Richter Gedeon Nyrt. a mai napon közzétette a major depresszió kiegészítő kezelését célzó, új, fejlesztés alatt álló antipszichotikus vegyületével, a Cariprazine-nal végzett 8 hetes fázis II klinikai vizsgálat előzetes eredményeit a fő vizsgálati paraméterek tekintetében. A Cariprazine-nal jelenleg fázis III klinikai vizsgálatok zajlanak skizofrénia és bipoláris mánia indikációkban.

Az exploratív fázis II vizsgálatba bevont 231 beteget a két aktív (alacsony dózisú és magas dózisú Cariprazine), vagy a placebo karba sorolták be. Az elsődleges vizsgálati végpont a depresszió súlyosságának mérésére használt, Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) skálán mért változás volt. Jóllehet az összesített különbség a Cariprazine- illetve placebo-kezelt csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns, a vizsgálat során bizonyítást nyert, hogy a magasabb dózist alkalmazó karban tünetjavulás következett be a placebo karhoz képest.

Ezen felül a Cariprazine tolerabilitási eredményei is támogatják a szer ezen beteg-populációban történő további vizsgálatát. A magas dózisú karba sorolt betegek mintegy 3 %-a, az alacsony dózisú karba sorolt betegek 1 %-a lépett ki a vizsgálatból nemkívánatos mellékhatások miatt; a placebo karban ez az arány 3 % volt.

Fenti eredményekre alapozva a Társaságok mérlegelik egy további fázis II dózis-hatás vizsgálat elvégzését szélesebb dózistartományok alkalmazásával.

### **A vizsgálatról**

Ez a fázis II vizsgálat egy multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált, párhuzamos kar elrendezésű, flexibilis dózisokat alkalmazó vizsgálat, amely azon major depresszióban szenvedő betegek körében értékelte a napi egyszer adagolt Cariprazine hatásosságát, biztonságosságát és tolerabilitását, akiknél legalább két korábbi antidepresszáns kezelés hatástalannak bizonyult.

A legalább egy hétig tartó antidepresszáns-mentes kimosási periódust és a 8 hetes folytatódó antidepresszáns alapkezelést követően a vizsgálatba összesen 231 egyesült-államokbeli, 18 és 65 év közötti beteget vontak be, akiket véletlenszerűen osztottak be a három terápiás kar valamelyikébe: 0.1 mg-0.3 mg/nap Cariprazine + antidepresszáns, 1.0-2.0 mg/nap Cariprazine + antidepresszáns illetve placebo + antidepresszáns. A vizsgálati protokoll az

elsődleges végpontot a MADRS skálán mért, a kombinált kezelés kezdetéhez képest a 8. hétre bekövetkezett összpontszám-változásban határozta meg.

### **A Cariprazine-ról**

A Richter Gedeon Nyrt. kutatói által kifejlesztett Cariprazine egy szájon át adható, hatékony dopamin D3/D2 parciális agonista, amely elsődlegesen a D3 receptorokhoz kötődik. A Cariprazine emellett viszonylag kis hatékonysággal kapcsolódik más, mellékhatásokkal összefüggésbe hozható receptorokhoz, mint például az 5-HT<sub>2C</sub>, a hisztamin H<sub>1</sub> és a muszkarin ill. adrenerg kötőhelyekhez. A korábban elvégzett fázis II vizsgálatok eredménye alapján a Cariprazine hatékonyan csökkentette a skizofréniában és bipoláris mániában szenvedő betegek tüneteit.

### **Információ a Richter Gedeon Nyrt.-ről**

A budapesti székhelyű, 2010-ben mintegy 1 milliárd eurós (1,3 milliárd US\$) konszolidált árbevételű és 3 milliárd eurós (4 milliárd US\$) tőzsdei értékkel rendelkező Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legjelentősebb magyarországi és az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épít ki. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – szív- és érrendszeri, központi idegrendszeri, nőgyógyászat, stb. – felöleli. A Richter rendelkezik Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával. Az eredeti kutatás kizárólag a központi idegrendszer megbetegedéseire, ezen belül a skizofréniára, a szorongásra, a krónikus fájdalomra és a depresszióra irányul. Széleskörűen elismert szteroidkémiai ismeretei révén nőgyógyászati területen a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata.

### **Információ a Forest Laboratories-ről**

Az egyesült-államokbeli, New York-i székhelyű Forest Laboratories (NYSE: FRX) gyógyszergyár széleskörű tapasztalata a stratégiai partnerkapcsolatok kialakításában, készítmények kifejlesztésében és piaci bevezetésében, A központi idegrendszeri, valamint a szív- és érrendszeri megbetegedések kezelésére szolgáló készítmények forgalmazása mellett a Forest tevékenysége kiterjed a fertőző ágensek elleni szerekre is. A Társaság portfóliója valamennyi fejlesztési szakaszban tartalmaz gyógyszerjelöltet, egyúttal számos terápiás területet felölel. A Társaság központja New York-ban van. További információért a Forest Laboratories-ről látogassa meg a [www.frx.com](http://www.frx.com) honlapot.

A történeti információkon túl jelen közlemény olyan kijelentéseket tartalmaz, amelyek az amerikai 1995. évi, magán értékpapírokra vonatkozó peres eljárások reformtörvényének (U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995.) hatálya alá tartozó „előrettekintő nyilatkozatoknak” számítanak. Ezen állítások

számos kockázatot és bizonytalanságot hordoznak magukban, ideértve az FDA engedélyek megszerzésére vonatkozó előjelezések nehézségét, az új gyógyszeripari termékek elfogadását, illetve az irántuk jelentkező keresletet, a versenytársak termékeinek és árazási politikájának hatásait, az új termékek időben történő kifejlesztését és piaci bevezetését, valamint azokat a kockázati tényezőket, amelyekről a Forest Laboratories időről-időre említést tesz a tőzsdei jelentéseiben, beleértve a Társaság éves jelentéseit, amelyet a 10-K, és a negyedéves jelentéseit, amelyeket a 10-Q formanyomtatványok tartalmaznak.

További információ:

Ördög Katalin

Befektetői Kapcsolattartó osztályvezető

Richter Gedeon Nyrt.

Tel: +36-1-431-5680

E-mail: [k.ordog@richter.hu](mailto:k.ordog@richter.hu)

[www.richter.hu](http://www.richter.hu)