

A Forest Laboratories az Egyesült Államokban benyújtotta a cariprazine törzskönyvezési kérelmét mind a skizofrénia, mind pedig az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás és kevert epizódok kezelésére

Budapest és New York – 2012. november 28. - A Richter Gedeon Nyrt. és a Forest Laboratories, Inc., (NYSE: FRX) bejelentették, hogy a Forest a közelmúltban az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalához törzskönyvezési kérelmet nyújtott be a cariprazine-ra, mely olyan hatékony D₃/D₂ dopamin receptor parciális agonista gyógyszer, amely elsődlegesen a D₃ receptorokhoz kötődik. A Richter Gedeon Nyrt. kutatói által felfedezett cariprazine értékesítési jogait az Egyesült Államokban és Kanadában a Forest Laboratories Inc. birtokolja.

Skizofrénia vonatkozásában a törzskönyvezési kérelem három pozitív klinikai vizsgálat eredményeit tartalmazza, melyeket több mint 1700 beteg bevonásával nyertek. A két fix dózisú, aktív kontrollos vizsgálat és egy további, fix-flexibilis dózisú placebo kontrollált vizsgálat elsődleges végpontja a skizofrénia tüneti súlyosságát mérő ún. Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS) skálán a kiindulási állapothoz képest mért összpontszámbeli változás mértéke volt.

Az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás és kevert epizódok kezelése vonatkozásában a törzskönyvezési kérelem három pozitív, placebo kontrollált, több mint 1000 beteg bevonásával zajlott vizsgálat eredményeit tartalmazza. A két flexibilis dózisú vizsgálat és a harmadik, fix-flexibilis dózisú vizsgálat elsődleges végpontját a mánia tüneti súlyosságát mérő Young Mania Rating Scale-en (YMRS) a kiindulási állapothoz képest mért összpontszámbeli változás mértékében határozták meg.

A skizofrénia és a bipoláris mánia vizsgálatokban a betegek a cariprazine-t általánosságban jól tolerálták. A leggyakoribb, 5%-nál gyakrabban, és a placebo karhoz képest minimum kétszeres gyakorisággal előforduló nemkívánatos mellékhatások, melyek leggyakrabban enyhe vagy közepes súlyosságúak voltak, a következők: akatízia (kóros mozgáskényszer), extrapiramidális tünetek, diszpepszia (emésztési zavar), nyugtalanság, remegés, fáradtság és hányás.

A skizofréniáról

A skizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, mely évente több, mint 2 millió felnőtt embert érint az Egyesült Államokban. Jelentős terhet ró a betegekre, családjakra és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk, téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzóds) és kognitív tünetek (a komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

Az I. típusú bipoláris betegségről

Az I. típusú bipoláris betegség, melyet mániás depresszióknak is hívnak, a hangulat, az energiaszint, az aktivitási szint és a mindennapi tevékenységek kivitelezésére való képesség kóros ingadozásával jár. Több, mint 5,7 millió amerikai felnőtt beteget érint. A betegek "hangulati epizódokat" élnek meg, melyek vagy mániás (túlzott izgalom, extrém ingerlékenység, gondolatrohanás, alvási nehézségek), vagy depressziós (túlzott szomorúság, fáradtság vagy reménytelenség érzése), vagy kevert formában jelentkeznek.

A cariprazine-ról

A cariprazine egy szájon át adható hatékony dopamin D3/D2 receptor parciális agonista gyógyszer, mely elsődlegesen a D3 receptorokhoz kötődik. A cariprazine emellett alacsony kötőerővel kapcsolódik más, mellékhatásokkal összefüggésbe hozható receptorokhoz, mint például az 5-HT_{2C}, a muszkarinos, illetve adrenerg kötőhelyekhez.

Forest Laboratories - Háttér adatok

Az egyesült-államokbeli, Forest Laboratories (NYSE: FRX) gyógyszergyár széleskörű tapasztalattal rendelkezik a stratégiai partnerkapcsolatok kialakításában, készítmények kifejlesztésében és piaci bevezetésében az USA-ban. A központi idegrendszeri, a szív- és érrendszeri, valamint a légzőszervi és gasztrointesztinális megbetegedések kezelésére, a fájdalomcsillapításra szolgáló, illetve fertőzéselleni készítmények forgalmazása mellett a Társaság - a valaha fennálló legszélesebb - termékportfóliója az összes fejlesztési szakaszban tartalmaz gyógyszerjelöltet, egyéb terápiás területeken is. A Társaság központja New York-ban van. További információért a Forest Laboratories-ről látogassa meg a 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 „előretekintő nyilatkozatoknak” számítanak. Ezen állítások számos kockázatot és bizonytalanságot hordoznak magukban, ideértve az FDA engedélyek megszerzésére vonatkozó előrejelzések 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, amelyeket a 10-K, és a negyedéves jelentéseit, amelyeket a 10-Q formanyomtatványok tartalmaznak. Új információk megjelenése, jövőbeli események, változások bekövetkezése esetén a Forest nem vállal kötelezettséget a jelen közleményben szereplő „előretekintő nyilatkozatok” aktualizálására.

Richter - Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2011-ben a 2,1 milliárd eurós (2,7 milliárd US\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,1 milliárd eurós (1,5 milliárd US\$) konszolidált árbevételért el. A Társaság termékpaletája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri, stb. – 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 Gedeon Nyrt. a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaságnak a bioszimiláris termékek kifejlesztésében is igen jelentős szerepe van.

További információ:

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás
Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 5680
+36 1 431 4888