

Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) pozitív véleményt adott ki az 5 mg-os Esmya[®]-ra, engedélyezve annak megismételt, három hónapos alkalmazását a méhmióma kezelésére

Budapest, Magyarország - 2013. november 26. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) pozitív véleményt adott ki a Társaság által benyújtott indikáció kiterjesztési kérelemre, és jóváhagyta az 5 mg-os Esmya[®] (ulipristal acetate) tablettának legfeljebb két, egyenként három hónapos cikluson keresztül történő alkalmazását a méhmióma kezelésére.

Az ún. „II-es típusú módosítás” kérelmet 2013 júliusában nyújtotta be a Társaság. A CHMP pozitív véleménye továbbításra kerül az Európai Bizottság felé, amely előreláthatólag a vélemény kiadásától számított két hónap múlva az Európai Unió valamennyi tagállamára kiterjedő hatállyal módosítja az Esmya[®] 5 mg-os készítmény forgalomba hozatali engedélyét.

Az Esmya[®] 5 mg-os tablettát 2012. február 23-án kapott, az Európai Unió valamennyi tagállamára kiterjedő forgalomba hozatali engedélyt fogamzóképes korú felnőtt nőknél kialakult méhmióma enyhébb és súlyosabb tüneteinek műtét előtti kezelésére. A kezelés időtartama jelenleg három hónapra korlátozódik. A most kiadott CHMP véleményre alapozva lehetőség nyílik egy újabb, három hónapos kezelési időszakra kiterjeszteni az Esmya[®] 5 mg-os tablettára kiadott forgalomba hozatali engedélyt.

Az Esmya[®] 5 mg-os tablettára vonatkozó II-es típusú módosítási kérelmet a Richter a PEARL III klinikai vizsgálatra, valamint annak kiterjesztésére alapozta. A vizsgálat során erős vérzéssel járó, méhmiómában szenvedő betegeken vizsgálták 10 mg-os dózisban egy megismételt, három hónapos kezelés hatásosságát és gyógyszerbiztonságát.

A méhmiómáról

A méh fibroid tumorai, a miómák a nőgyógyászatban előforduló leggyakoribb jóindulatú, szolid daganatok, melyek a fogamzóképes korú nők mintegy 20-25%-át érintik. Évente az EU-ban körülbelül 300 000 sebészeti beavatkozás történik a miómákkal kapcsolatban, ezek közül megközelítőleg 230 000 a méh eltávolításával jár. A betegség jellemző tünetei a fokozott méhvérvzés, vérszegénység, fájdalom, gyakori vizelési inger, vizelet visszatartási nehézség és meddőség. A miómák műtét előtti gyógyszeres kezelésében eddig egyedüli elfogadott terápiaként az irreverzibilisen ható parenterális GnRH agonistákat használták. Alkalmazásukat jelentősen korlátozta az ösztrogén szintjének csökkentése miatt szinte mindig kialakuló tünetegyüttes. Ezek közé sorolható a hőhullám, a depresszió, a hangulatváltozás, a nemi vágy csökkenése, hüvelygyulladás és a csontok ásványi anyag sűrűségének csökkenése.

Esmya® – Háttér adatok

Az ulipristal acetate hatóanyagot tartalmazó Esmya®, a HRA Pharma-tól licencbe vett kémiai vegyület hatásmechanizmusában egyedülálló, szájon át adagolható szelektív progeszteron receptor modulator készítmény, mely visszafordíthatóan gátolja a célszövetek progeszteron receptorait. A 12 hétig napi egyszer szájon át adagolható szer (a GnRH agonista készítmények alkalmazása injekcióval történik, nem szájon át) megakadályozza a méhvézést, mérsékli a vérszegénység tüneteit, csökkenti a mióma méretét a műtétre való felkészülés során, így hozzájárul a betegek életminőségének javulásához, elkerülve a GnRH agonisták kasztrációs jellegű mellékhatásainak eshetőségét is. Az Esmya®-t a PregLem, a Richter 100%-os tulajdonában lévő leányvállalata, fejlesztette ki.

Richter - Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2012-ben a 2,3 milliárd eurós (3,1 milliárd US\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,1 milliárd eurós (1,5 milliárd US\$) konszolidált árbevételre ért el. A Társaság termékpalalettája 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 Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

További információ:

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás
Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 5680

+36 1 431 4888