

A Richter Gedeon Nyrt. és a Forest Laboratories Inc. közleménye a cariprazine-t major depresszió kezelésében, kiegészítő terápiaként alkalmazó fázis IIb vizsgálat pozitív előzetes eredményeiről

Budapest és New York, 2014. március 21. – A Richter Gedeon Nyrt. és a Forest Laboratories Inc. (NYSE: FRX) a mai napon közzétette fázis IIb vizsgálatának pozitív előzetes eredményeit, mely fejlesztés alatt álló antipszichotikus vegyületének, a cariprazine-nak a hatásosságát és biztonságosságát értékelte, major depresszióban szenvedő, az antidepresszáns kezelésre nem kielégítő választ adó felnőtt betegeknél kiegészítő kezelésként alkalmazva.

A vizsgálat három kezelési csoportot foglalt magába, 1,0-2,0 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés; 2,0-4,5 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés, és placebo + antidepresszáns kezelés. Az elsődleges végponton, a Montgomery-Åsberg-féle Depresszióértékelő Skála (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale - MADRS) összpontszámában a 8. héten a 2,0-4,5 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelésben részesülő csoport a placebohoz viszonyítva statisztikailag szignifikáns javulást mutatott.

“A Forest elkötelezett amellett, hogy bővülő pszichiátriai portfóliója részeként szélesítse a major depresszióban szenvedő betegek terápiás lehetőségeit. Örömmel tölt el bennünket a remény, hogy egy napon új kezelési lehetőséget kínálhatunk azoknak a betegeknek, akik állapotuk kezelésére terápiás alternatívát keresnek.” nyilatkozta Dr. Marco Taglietti, a Forest Laboratories Inc. orvosigazgatója és kutatási és gyógyszerfejlesztési alelnöke.

“Ennek a fázis IIb vizsgálatnak a főbb vizsgálati paraméterek vonatkozásában észlelt pozitív eredményei biztatóak.” nyilatkozta Dr. Szombathelyi Zsolt, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója. “Elkötelezettek vagyunk a cariprazine fejlesztésének folytatása mellett a központi idegrendszeri megbetegedések területén.”

A fázis IIb vizsgálatról

Ez a nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált, párhuzamos kar elrendezésű, flexibilis dózisokat alkalmazó, 8 hetes fázis IIb vizsgálat a cariprazine hatásosságát, biztonságosságát és tolerabilitását értékelte antidepresszáns kezelésre nem kielégítő választ adó, major depresszióban szenvedő felnőtt betegeknél, kiegészítő kezelésként alkalmazva. A vizsgálatba bevont betegek megfeleltek a major depresszió „A mentális zavarok statisztikai és diagnosztikai kézikönyve, 4. kiadás, szöveges revíziójában” (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision (DSM-IV-TR)) meghatározott kritériumainak, a MADRS skálán legalább 22 pontot értek el és az alkalmazott antidepresszáns kezelésre adott terápiás válaszuk nem volt kielégítő.

A 7-14 napon át tartó szűrési és kimosási periódust követően, összesen 819, 18 és 65 év közötti beteget randomizáltak a három kezelési csoport valamelyikébe (1,0-2,0 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés; 2,0-4,5 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés vagy placebo + antidepresszáns kezelés). A kezelési periódust egy 1 hetes biztonságossági utánkövetési szakasz követte. A vizsgálati protokoll az elsődleges végpontot a MADRS skálán

mért, a kombinált kezelés kezdetéhez képest a 8. hét végére bekövetkezett összpontszám-változásban határozta meg. A MADRS skála összpontszámában a 2,0-4,5 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelésben részesülő csoportban a placebo + antidepresszáns kezelésben részesülő csoporthoz viszonyítva statisztikailag szignifikáns javulást figyeltek meg (2,0 – 4,5 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés: -2.2, p=0,0114 és 1,0 – 2,0 mg/nap cariprazine + antidepresszáns kezelés: -0.9, p=0,2404) MMRM elemzéssel.

A cariprazine dózistól függetlenül a leggyakoribb nem kívánatos események (incidencia \geq 10% és a placebohoz viszonyítva magasabb) a következők voltak: akatízia, hányinger, álmatlanság, aluszékonyság és kimerültség.

A cariprazine-ról

A cariprazine egy fejlesztés alatt álló, szájon át szedhető atípusos antipszichotikum, hatékony dopamine D3/D2 receptor parciális agonista, mely elsődlegesen a D3 receptorokhoz kötődik. A cariprazine kis hatékonysággal kapcsolódik más receptorokhoz, mint például az 5-HT_{2C}, a muszkarin ill. az adrenerg kötőhelyekhez. A cariprazine szabadalma a szabadalmi idő meghosszabbítása nélkül 2027-ben jár le.

A cariprazine fejlesztés alatt áll skizofréniában és bipoláris mániában szenvedő felnőttek kezelésére. 2013. november 21.-én a vállalatok bejelentették, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) egy ún. „Complete Response Letter”-t adott ki a cariprazine skizofréniában és bipoláris mániában beadott törzskönyvi kérelmére vonatkozóan. Továbbá a cariprazine-nal klinikai vizsgálatok vannak folyamatban bipoláris depresszió kezelésében; valamint major depresszióban szenvedő felnőtteknél kiegészítő kezelésként alkalmazva.

Major Depresszió-ról

A major depresszió (MDD) egy súlyos, gyakran kezelést igénylő orvosi kórkép, mely az Egyesült Államokban majdnem 16 millió felnőttet érint évente, ami az Egyesült Államok lakosságának körülbelül 7,3%-át teszi ki. A major depresszió egy gyakori korlátozó betegség, melynek fennállásakor a szomorúság érzése és egyéb tünetek legalább két héten át majdnem minden nap jelentkeznek, gátolva ezzel az egyén munkavégzését, az alvást, a tanulást, az étkezést és a korábban kellemesként megélt tevékenységek élvezetét. Az orvosi megbetegedések között a major depresszió az Egyesült Államokban a munkaképtelenség egyik vezető oka. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) becslése szerint 2020-ra a major depresszió lesz a munkaképtelenség második vezető oka.

Forest Laboratories – Háttér adatok

A Forest Laboratories (NYSE: FRX) egy vezető, teljesen integrált, specializált gyógyszeripari vállalat, melynek fő érdekeltségi területe az Amerikai Egyesült Államok piaca. A vállalat az eredeti gyógyszerkészítményekből álló portfóliójának forgalmazása mellett, új gyógyszereket is fejleszt elsősorban központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri, gasztrointesztinális, légzőszervi, fertőzőes megbetegedésekben és cisztikus fibrózisban szenvedő betegek kezelésére. Stratégiánk, mely liszensz megállapodásokkal, kollaboratív együttműködésekkel és

célzott egyesülésekkel és felvásárlásokkal termékek fejlesztési és értékesítési jogának megszerzése, lehetővé teszi a vonzó késői fázisban lévő fejlesztések és kereskedelmi lehetőségek kihasználását, ezzel biztosítva a gyógyszerfejlesztésben rejlő kockázat egyensúlyozását. A vállalat székhelye New Yorkban 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 „előrettekintő 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 „előrettekintő 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. 2013-ban a 2,8 milliárd eurós (3,8 milliárd US\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 milliárd eurós (1,6 milliárd US\$) konszolidált árbevételt ért el. A Richter termékpalettája 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 a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaságnak a bioszimiláris termékek fejlesztésében is igen jelentős szerepe van.

További információ:

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás
Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 5680
+36 1 431 4888