

## **A Richter bejelenti a bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim törzskönyvezési kérelmének visszavonását**

**Budapest, 2016. december 19.** – a Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy visszavonta az általa kifejlesztett bioszimiláris pegfilgrastim törzskönyvezési kérelmét az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA).

A törzskönyvi dosszié alapjául a Richter által bioszimiláris termékfejlesztés során elvégzett összehasonlító minőségi, nem-klinikai és klinikai vizsgálatok eredményei szolgáltak. Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) 2016. novemberi ülésén jelezte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé, hogy a hatóság a termék haszon/kockázat elemzését pozitívan bírálja el.

A Társaság vezetősége továbbra is elkötelezett az iránt, hogy folytassa a bioszimiláris pegfilgrastim klinikai fejlesztését és törzskönyvezését, hogy a Bizottság (CHMP) fennmaradó kétségeit eloszlathassa.

### **A bioszimiláris termékek – Háttér adatok:**

A bioszimiláris gyógyszer olyan biotechnológiai úton előállított termék, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a „referencia termék”-hez). A bioszimiláris gyógyszerek és a referencia termékek között minőség, biztonságosság vagy hatékonyság szempontjából semmilyen számottevő különbség nincsen.

### **A pegfilgrastim – Háttér adatok:**

A pegfilgrastim az emberi granulocita kolónia stimuláló faktor pegilált származéka, amelyet a daganatos betegeknél alkalmaznak a kezelésükkel együtt járó egyes mellékhatások csökkentésére. A sejt-toxikus kemoterápia a fehérvérsejtekre is toxikus hatással van, és neutropéniához, majd fertőzések kialakulásához vezethet. A pegfilgrastimot a neutropénia időtartamának lerövidítésére és a lázas neutropéniás esetek számának lecsökkentése érdekében adják a kemoterápiával kezelt betegeknek.

### **Richter – Háttér adatok:**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2015. év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalettája 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.

**További információ:**

**Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

**Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888