

Az EMA megkezdte a Richter által bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim ismételten benyújtott forgalombahozatali engedély kérelmének értékelését

Budapest, 2018. március 2. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befogadta a Richter által bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim ismételten benyújtott törzskönyvezési kérelmét, amelynek referencia terméke az Amgen cég Neulasta[®] (pegfilgrastim) márkanevű gyógyszere.

A kérelem újbóli benyújtására a bioszimilárisként fejlesztett pegfilgrastim készítményt és a Neulasta[®] referencia terméket összehasonlító farmakokinetikai és farmakodinámiás kiegészítő klinikai vizsgálatok sikeres elvégzését követően került sor. A Richter bioszimiláris pegfilgrastim készítményét a referencia termékkel egyező indikációkban vizsgálja az EMA.

2016 decemberében a Richter visszavonta az általa kifejlesztett bioszimiláris pegfilgrastim törzskönyvezési kérelmét az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA), miután az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) egy ülésén jelezte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé, hogy a hatóság a termék haszon/kockázat elemzését pozitívan bírálja el.

A bioszimiláris pegfilgrastim a Richter saját fejlesztése. A Richter és a STADA között 2015-ben létrejött licenc és értékesítési megállapodás értelmében, a kérelem elfogadását követően, a bioszimiláris pegfilgrastim piaci bevezetését mindkét fél saját márkanev alatt tervezi az Európai Gazdasági Térségben.

A bioszimiláris termékek – Háttér adatok:

A bioszimiláris gyógyszer egy olyan biológiai készítmény, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a referencia termékhez). A bioszimiláris gyógyszerek és a referencia termékek között minőség, biztonságosság vagy hatékonyság szempontjából nincsen semmilyen számottevő különbség.

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) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2017. év végén a 4,1 Mrd€ (4,9 MrdUS\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd€ (1,6 MrdUS\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalalettája 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.

További információ:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888