

A Richter és az Allergan kiterjesztették Latin Amerikára a cariprazine értékesítésére vonatkozó licenc megállapodásukat

Budapest – 2019. június 21. – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy a cariprazine forgalmazására az Allergan Plc-vel ("Allergan") korábban kötött licenc megállapodásukat kiterjesztették Latin-Amerika legfontosabb piacaira (Argentína, Brazília, Chile, Kolumbia, Ecuador, Mexikó, Peru és Venezuela).

A módosított megállapodás értelmében az Allergan felelőssége a készítmény törzskönyvezése a megállapodásba újonnan bekerülő országokban. Emellett az Allergan a nettó értékesítés alapján sávós royalty-t fizet a Richternek.

"Nagy örömünkre szolgál a cariprazine értékesítésének földrajzi kiterjesztése skizofrénia, I. típusú bipoláris betegség és bipoláris depresszió indikációkban, mert ezáltal innovatív kezeléshez juthatnak a spektrum betegséghez hasonló, összetett kórképben szenvedő páciensek" – mondta Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

Cariprazine – háttér adatok

A cariprazine egy, szájon át, napi egy alkalommal szedhető, atípusos antipszichotikum, amelyet az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódokkal diagnosztizált, illetve skizofréniaiban szenvedő felnőtt betegek kezelésére engedélyezett az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) az előbbieket számára (3 és 6 mg/nap közötti), az utóbbiak számára (1,5 és 6 mg/nap közötti) adagolásban.

Bár a cariprazine-nak a skizofrénia és az I. típusú bipoláris betegség kezelésében kifejtett hatásmechanizmusa nem ismert, hatásossága több effektus kombinációjaként jelentkezhet: parciális agonista a központi dopamin D_2 és az $5-HT_{1A}$ szerotonin receptorok esetében, míg antagonistát hatást fejt ki az $5-HT_{2A}$ szerotonin receptorokon. Farmakodinámiás szempontból, a cariprazine a D_3 - és D_2 dopamin receptorokhoz magas affinitással kötődő, parciális agonista hatásmechanizmussal rendelkezik és szintén parciális agonistaként hat az $5-HT_{1A}$ szerotonin receptorokon. A cariprazine in vitro kísérletek által igazoltan akár 8-szoros affinitással kötődik a D_3 dopamin receptorokhoz, mint a D_2 receptorokhoz. A cariprazine antagonistát hatást fejt ki az $5-HT_{2B}$ és az $5-HT_{2A}$ receptorokra, melyekhez magas és közepes affinitással kötődik, valamint a H_1 hisztamin receptorokhoz szintén kötődést mutat.

A cariprazine alacsonyabb kötődési affinitással rendelkezik az $5-HT_{2C}$ szerotonin és α_{1A} -adrenerg receptorokhoz és érdemben nem kötődik a muszkarin típusú kolinerg receptorokhoz. Ezeknek az in vitro kísérletek által igazolt adatoknak a klinikai jelentősége nem ismert.

A cariprazine-t a Richter kutatói fedezték fel, fejlesztették az Allergan-nal közösen és licenccbe adták át nekik az Egyesült Államokban és Kanadában történő értékesítésre. Az 50-et is meghaladta azon klinikai kísérleteknek a száma, amelyet a két vállalat több mint egy évtized során hajtott végre több ezer, az egész világból származó beteg bevonásával. Mindezt annak érdekében tették, hogy felmérjék a cariprazine hatásosságát és biztonságosságát egy sor, különböző pszichés betegségekkel küzdő páciens esetében.

Amellett, hogy a cariprazine több mint három éve elérhető az Egyesült Államokban, a készítmény skizofrénia indikációban törzskönyvi engedélyt kapott az Európai Unióban és annak 15 tagállamában már piaci bevezetésre is került.

Richter – Háttér adatok

A budapesti 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 jelenléttel rendelkezik. A 2018. év végén a 3,2 MrdEUR (3,6 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 MrdEUR (1,6 MrdUSD) konszolidált árbevételért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – lefedi. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széles körben elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter nemzetközi szinten is kiemelkedő szereplője a nőgyógyászati területnek. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

További információ:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Média:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888