



RICHTER GEDEON

*Alapítva 1901-ben*

## **A Kanadai Egészségügyi Hatóság (Health Canada) engedélyezi a VRAYLAR® (cariprazine) használatát az I. típusú bipoláris betegség és a skizofrénia felnőttekben történő kezelésére**

A VRAYLAR® egy új, atípusos antipszichotikum, amely amellet, hogy célzottan hat a D<sub>2</sub> és a szerotonin 5-HT<sub>1A</sub>, illetve az 5-HT<sub>2A</sub> receptorokra, parciális agonista a központi idegrendszeri dopamin D<sub>3</sub> receptorokon.<sup>1</sup>

**Magyarország, Budapest – 2022. április 27.** – A Richter partnere, az AbbVie (NYSE: ABBV), egy világméretű, kutatás-fejlesztésre alapozott gyógyszeripari vállalat ma bejelentette, hogy a Kanadai Egészségügyi Hatóság (Health Canada) engedélyezte felnőttek számára a Vraylar® monoterápiában történő alkalmazását az I. típusú bipoláris betegség mániás, kevert és depressziós epizódjainak akut kezelésére, továbbá a skizofrénia kezelésére szintén felnőttek számára.<sup>1</sup>

Az I. típusú bipoláris betegség egy olyan, szélsőséges kedélyingadozások által jellemzett mentális rendellenesség, ami befolyásolhatja a beteg gondolkodási és viselkedési képességét és általános életvitelét.<sup>2</sup> Három állapot váltakozhat, ideértve a mániás, depressziós és kevert epizódokat.<sup>3</sup> Habár a bipoláris betegség okai ismeretlenek, biológiai tényezők szerepet játszhatnak a kialakulásában és a tünetek sokfélesége miatt gyakran nehezen diagnosztizálható.<sup>3</sup>

A skizofrénia egy olyan súlyos mentális betegség, ami ugyancsak befolyásolhatja a beteg életvitelét és gyakran jár időben változó tünetekkel. Ez utóbbiak közé sorolhatóak a tévképzetek, koordinálatlan beszéd, társadalmi visszahúzódottság és katatóniás viselkedés.<sup>3</sup>

“Első kézből tapasztaltam milyen hatással jár az I. típusú bipoláris betegség és a skizofrénia egy beteg életére. Ezek összetett betegségek, amelyeket gyakran nehéz kezelni, vagy a stabil állapotot fenntartani. Fontosnak tartom, hogy további kezelési lehetőségek legyenek elérhetőek az érintett betegek számára,” – mondja Dr. Roger S. McIntyre, FRCPC, a Torontói Egyetem pszichiátria és farmakológia professzora. „Egészségügyi szakemberként örömmel fogadtam, hogy ez a kezelés elérhetővé válik az I. típusú bipoláris betegségben vagy skizofréniaiban szenvedő kanadai polgárok számára is.”

Mintegy 2.2%-ra becsülik azon kanadai polgárok arányát, akik életük során tapasztalják az I. típusú bipoláris betegség tüneteit. Ez az állapot hasonló arányban léphet fel férfiaknál és nőknél is.<sup>4</sup> A skizofrénia mintegy 300 ezer kanadai beteget érint.<sup>3</sup> Mindkét betegségben szenvedőket egyaránt érintheti a társadalmi megbélyegzés, ami gyakran negatív megkülönböztetéshez vezethet, ami nehezíti ezen személyeknek az erőforrásokhoz és a kezelésekhöz való hozzájutását.<sup>5</sup>

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

„Tudjuk, hogy az I. típusú bipoláris betegségben szenvedők és családjaik számos kihívással küzdenek meg mindennapi életük során,” – mondja Dave Gallson, a Kanadai Hangulatbetegségek Társaságának (Mood Disorders Society of Canada) nemzeti ügyvezető igazgatója. „A Kanadai Hangulatbetegségek Társasága ezúton köszöni a Kanadai Egészségügyi Hatóságnak, hogy engedélyezte a VRAYLAR® használatát, mert ez a Társaság tagjainak segítségére lesz ezeknek a mentális betegségeknek a kezelésében. Az új terápiás lehetőségek megjelenése biztató az I. típusú bipoláris betegségben szenvedők számára.”

„Örömmel tapasztaljuk az előrelépést a skizofréniában szenvedő betegek új kezelési lehetőségeinek kiszélesítésében,” – mondja Chris Summerville, a Kanadai Skizofrénia Társaság (Schizophrenia Society of Canada) vezérigazgatója. „A betegek egyszerűen használható, biztonságos kezelést igényelnek, ami egészségüket és gyógyulásukat támogatja. A VRAYLAR® új reményt jelent számos kanadai beteg számára és segít csökkenteni a skizofréniában szenvedőkre, valamint az őket ellátó személyekre háruló terheket.”

„Újabb fontos mérföldkő jelzi azt, hogy az I. típusú bipoláris betegségben és skizofréniában szenvedő betegek számára a cariprazine globális kezelési alternatívát nyújt,” – mondja Dr. Greiner István, a Richter K+F igazgatója. „Meg vagyunk győződve arról, hogy ez az innovatív és kézenfekvő terápia sikeresen elégíti ki mind a kanadai betegek, mind pedig az egészségügyi szakemberek igényeit.”

### **Háttérinformációk - VRAYLAR® (cariprazine)<sup>1</sup>**

A VRAYLAR® egy, szájon át, napi egy alkalommal szedhető, atípusos antipszichotikum, amelyet az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás, kevert vagy depressziós epizódokkal diagnosztizált, illetve skizofréniában szenvedő felnőtt betegek monoterápiás kezelésére engedélyeztek.

Habár a cariprazine skizofréniában és I. típusú bipoláris mániában kifejtett hatásmechanizmusa nem ismert, hatásossága több parciális agonista effektus kombinációjaként jelentkezhet a központi dopamin D<sub>3</sub> és D<sub>2</sub>, és a szerotonin 5-HT<sub>1A</sub> receptorokon, míg az 5-HT<sub>2A</sub> receptorok esetében a hatóanyag antagonistá hatást fejt ki. A cariprazine két fő metabolitja a dezmetil cariprazine (DCAR) és a didemetil cariprazine (DDCAR), amelyek az anyavegyülethez hasonló *in vitro* receptor kötődéssel és funkcionális hatással rendelkeznek.

A VRAYLAR® alkalmazása ellenjavallt olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek a cariprazine-ra vagy a készítmény bármelyik összetevőjére, ideértve a gyógyászatilag nem aktív összetevőket, vagy amelyek a csomagolás részét alkotják. A VRAYLAR® használata hasonlóképpen ellenjavallt erős vagy közepes erősségű CYP3A4 inhibitorok / induktorok egyidejű használata esetén. Tekintettel a cariprazine és metabolitjainak lassú ürülésére a szervezetből, az erős és közepes hatáserősségű CYP3A4 inhibitorokkal történő kezelést legkorábban két héttel a VRAYLAR® kezelés befejezése után lehet csak elkezdni.

A VRAYLAR® a Richter Gedeon Nyrt. és az AbbVie közös fejlesztése. Az AbbVie felelős a termék Egyesült Államokban, Kanadában, Japánban, Tajvanban és egyes latin-amerikai országokban (Argentína, Bolívia, Brazília, Chile, Kolumbia, Ecuador, Mexikó, Peru és Venezuela) történő értékesítésért.

Kérjük, tanulmányozza a VRAYLAR® Termék Monográfiát (angol nyelven) a [www.allergan.ca](http://www.allergan.ca) honlapon.

### Richter – Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2021. év végén a 4,4 MrdEUR (5,0 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 1,8 MrdEUR (2,1 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalalettája számos fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – ölel fel. 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

### Hivatkozások:

<sup>1</sup> VRAYLAR Product Monograph. Allergan Inc. April 22nd, 2022.

<sup>2</sup> CAMH. Bipolar Disorder. Retrieved from <https://www.camh.ca/en/health-info/mental-illness-and-addiction-index/bipolar-disorder>. Accessed March 2022.

<sup>3</sup> Schizophrenia Society of Canada. Learn more about Schizophrenia. Retrieved from <https://schizophrenia.ca/learn-more-about-schizophrenia/>. Accessed March 2022.

<sup>4</sup> Canadian Psychological Association. "Psychology Works" Fact Sheet: Bipolar Disorder. Retrieved from <https://cpa.ca/psychology-works-fact-sheet-bipolar-disorder/>. Accessed March 2022.

<sup>5</sup> CAMH. Addressing Stigma. Retrieved from <https://www.camh.ca/en/driving-change/addressing-stigma>. Accessed March 2022.