



RICHTER GEDEON

## **A Richter Gedeon és a Sumitomo Pharma megkapták a CHMP pozitív véleményét az endometriózis kezelésére szolgáló RYEQO® készítményre vonatkozóan**

**Magyarország, Budapest – Bazel, Svájc/Cambridge, Mass., USA – 2023. szeptember 15.**

– A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”), valamint a Sumitomo Pharma America, Inc. (‘SMPA’) és a Sumitomo Pharma Switzerland (‘SMPS’) bejelentik, hogy a mai napon az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) pozitív véleményt adott ki a RYEQO® készítmény (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate tartalmú) törzskönyvének II-es típusú változtatási kérelmére vonatkozóan, az endometriózis tüneti kezelésére olyan nőknél, akik korábban endometriózis gyógyszeres vagy sebészi kezelésében részesültek. Az Európai Bizottság („EB”) a CHMP javaslatának áttekintése után várhatóan a következő hónapokban hoz végleges döntést a törzskönyvi kérelem jóváhagyásáról. A döntés az Európai Gazdasági Térség összes tagállamában érvényes lesz.

Az EMA 2021 júliusában hagyta jóvá a RYEQO®-t méhmiómák középsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők kezelésére.

"Innovatív kulcstermékeink terápiás felhasználási körének szélesítése is azt a folyamatos igyekezetünket bizonyítja, amivel vezető gyógyszeripari vállalattá kívánunk válni a női egészségügy területén," – mondta dr Turek Péter, a Richter Gedeon Nőgyógyászati Üzletágának globális vezetője. „Az Európai Bizottság teljeskörű jóváhagyása esetén ez a készítmény terápiás választási lehetőséget teremt számos, endometriózisban szenvedő nő számára."

„Az endometriózis hatással lehet az általános fizikai, mentális és szociális jólétre. A nők gyakran csak hosszú évek után értesülnek az endometriózis diagnózisról. Néhányan közülük a fájdalom kezelése érdekében több, korábbi műtéten is átesetek, ám a tünetek gyakran fennmaradtak, illetve visszatértek. A mostani uniós hatósági támogató vélemény fontos lépést jelent azon az úton, ami egyre több nő számára teszi majd elérhetővé világszerte ezt a készítményt." – mondta Adele Gulfo, a Sumitomo Pharma America biofarma kereskedelmi vállalatának vezérigazgatója.

A kérelmet két, 24 hetes, nemzetközi klinikai vizsgálat (SPIRIT 1 és SPIRIT 2) támasztja alá, amelyekben több mint 1.200, endometriózishoz társuló, középsúlyos és súlyos fájdalomtól szenvedő nő vett részt, továbbá egy 80 hetes nyílt kiterjesztett vizsgálat, ami a RYEQO® hosszútávú hatásait mérte fel. Ezek az adatok a RYEQO® közel kétéves időszak alatt felgyűlt hatásossági és gyógyszerbiztonsági információit összesítik.

### **Endometriózis – háttér adatok**

A reprodukciós korban lévő nők mintegy 10%-át érinti endometriózis. Számos, endometriózishoz köthető fájdalomban szenvedő nő tünete a jelenleg rendelkezésre álló kezelésekkel nem enyhülnek, ami alátámasztja a kielégítetlen orvosi igény meglétét<sup>1</sup>.

Az endometriózis egy olyan betegség, amelyben a méh nyálkahártyájához hasonló szövet található a méhüregen kívül, leggyakrabban az alhasban, a medencében, a petefészkeken, a húgyhólyagon vagy a vastagbélben. Ez az endometriumhoz hasonló szövet a méhüregen kívül krónikus gyulladáshoz vezet, amely hegesedéseket és összenövéseket okozhat.

Az endometriózis tüneteinek között a fájdalmas menstruáció, a krónikus kismencedei fájdalom, a fájdalmas ovuláció, a nemi közösülés közben, vagy azt követően érzett fájdalom, az erős vérzés, a kimerültség és a meddőség is megtalálhatóak. Az endometriózis az általános testi, mentális és társadalmi közérzetre is befolyást gyakorolhat.

<sup>1</sup>Becker CM, et al. Fertil Steril. 2017 Jul;108(1):125-136.

### **RYEQO® – háttér adatok**

A RYEQO® (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate) a méhmióma középsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők indikációjában került törzskönyvezésre. A RYEQO® relugolix tartalma csökkenti a petefészkek által termelt ösztrogén (és egyéb hormonok) mennyiségét, az estradiol (egyfajta ösztrogén) csökkentheti a csontritkulás veszélyét, míg a norethisterone acetate (egyfajta progesztin) tartalma akkor válik szükségessé, amikor a méhvel rendelkező nők ösztrogént szednek.

A teljeskörű alkalmazási előírást és betegtájékoztatót lásd az alábbi linken: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ryeqo-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ryeqo-epar-product-information_hu.pdf)

### **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, Latin-Amerikában, valamint Ausztráliában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2022. év végén a 3,9 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdéi értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 2,0 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.

### **Sumitomo Pharma Csoport – háttér adatok**

A Sumitomo Pharma Csoport egy japán székhelyű globális gyógyszeripari vállalat, amely fő tevékenységét az Egyesült Államokban (Sumitomo Pharma America, Inc.) és Európában (Sumitomo Pharma Switzerland GmbH) folytatja. A vállalat kielégítetlen orvosi igényekre összpontosít a pszichiátria és neurológia, az onkológia, az urológia, a nőgyógyászat, a ritka betegségek, valamint a sejt- és génterápiák területén. A vállalat számos terméket értékesít az Egyesült Államokban, Európában és Kanadában, emellett korai, illetve kései fázisban lévő termékjelöltekkel és modern, saját fejlesztésű technológiai háttérrel rendelkezik. A Sumitomo Pharma amerikai és svájci vállalatai a felfedezés, kutatás és fejlesztés folyamatainak a gyorsítását tűzte ki célul azért, hogy az új terápiák hamarabb kerülhessenek a betegekhez. A Sumitomo Pharma amerikai és svájci vállalatai a Sumitomo Pharma Co., Ltd leányvállalatai. További információkat a <https://www.us.sumitomo-pharma.com> weboldalon találhat, továbbá a [LinkedIn](#)-en is követhet minket.

### **További információ**

#### **Richter Gedeon:**

**Befektetők:**

Burján Antal: +36 1 431 5343

**Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

#### **Sumitomo Pharma**

**Befektetői és Média Kapcsolat:**

Maya Frutiger

VP, Head of Corporate Communications

[CorpComms@us.sumitomo-pharma.com](mailto:CorpComms@us.sumitomo-pharma.com)

