



RICHTER GEDEON

Az Európai Bizottság engedélyezi a RYEQO® forgalmazását endometriózis tüneti kezelésében

Magyarország, Budapest – Bázeli, Svájc/Cambridge, Mass., USA – 2023. november 2. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”), valamint a Sumitomo Pharma America, Inc. (‘SMPA’) és a Sumitomo Pharma Switzerland (‘SMPS’) bejelentik, hogy az Európai Bizottság („EB”) jóváhagyta a RYEQO® készítmény (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate tartalmú) II-es típusú változtatási kérelmét, az endometriózis tüneti kezelésére olyan nőknél, akik korábban endometriózis gyógyszeres vagy sebészi kezelésében részesültek. Ez a döntés az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) által 2023. szeptember 15-én kiadott pozitív vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió valamennyi tagállamára érvényes.

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

"Nagyon örülünk annak, hogy ez az engedély hatékony tüneti kezelést tesz lehetővé sok endometriózissal élő nő számára" – mondta Dr. Turek Péter, a Richter Gedeon Nőgyógyászati Üzletágának globális vezetője. "Mivel célunk, hogy vezető gyógyszeripari vállalattá váljunk a női egészségügy területén, ezért alapvető innovatív termékeink terápiás elérhetőségének folyamatos szélesítése rendkívül fontos számunkra".

"Az Európai Unióban körülbelül 14 millió nő él endometriózissal, egy olyan krónikus betegséggel, amelynek fájdalmas tünetei akár a nők mindennapi tevékenységeire is hatással lehetnek. Örülünk, hogy a döntés eredményeként az EU-ban élő endometriózissal küzdő nők számára mostantól egy újabb biztonságos és hatékony tüneti kezelési lehetőséget vált elérhetővé" – mondta Adele Gulfo, a Sumitomo Pharma America biofarma kereskedelmi vállalatának vezérigazgatója.

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.

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 hegesezéseket 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.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000

Internet: www.gedeonrichter.com

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

Richter – háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (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) tőzsdei 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.), Kanadában (Sumitomo Pharma Canada, 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, Kanadában és Európában, emellett korai, illetve kései fázisban lévő termékjelöltekkel és modern, saját fejlesztésű technológiai háttérrel rendelkezik, amelyekkel a felfedezés, kutatás és fejlesztés folyamatainak a gyorsítását tűzte ki célul azért, hogy az új terápiák hamarabb kerülhessenek a betegekhez. 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