



RICHTER GEDEON

## **A Richter bejelenti, hogy törzskönyvezés iránti kérelem került benyújtásra az Európai Gyógyszerügynökséghez a bioszimiláris denosumab készítmény több indikációjára vonatkozóan**

**Budapest – 2024. július 18.** – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befogadta a bioszimiláris denosumab termékjelöltekre vonatkozó két törzskönyvi kérelmét. A denosumab posztmenopauzás nőknél kialakult oszteoporózis, csontáttétes csontdaganat szövődményeinek megelőzésére, valamint óriássejtes csontdaganat kezelésére szolgál. A Richter által kért két törzskönyvi engedély a referencia készítmények valamennyi engedélyezett terápiás indikációját célozza.

A Richter egy átfogó analitikai és klinikai adatcsomagot nyújtott be, ami egy farmakokinetikai és farmakodinámiai (PK/PD) Fázis I vizsgálat eredményei mellett egy több központban egészséges önkénteseken végrehajtott Fázis III klinikai vizsgálat adatait tartalmazza. Az adatcsomag alapján a Richter által fejlesztett denosumab a vizsgálatba bevont populációra nézve a referencia terméknek megfelelő eredményt mutat PK, PD, hatásosság, gyógyszerbiztonság és immunogenitás tekintetében. A teljes adatcsomag képezi a bioszimiláris készítmények engedélyezésének az alapját az originátor valamennyi terápiás indikációja esetében.

„A denosumab törzskönyvi kérelmének EMA elbírálásra való befogadása kiemelkedő mérföldkő a Richter számára, mert ez az első monoklonális ellenanyag a Társaság gyarapodó bioszimiláris portfóliójában” – hangsúlyozta Dr. Bogsch Erik, a Richter Biotechnológiai Üzletágának vezetője. „A gyógyszerjelölt engedélyezését követően javulni fog a betegek hozzáférése ehhez a fontos biológiai készítményhez és erősödni fog a Richter jelenléte is a megfizethető gyógyszerkészítmények piacán.”

További információkat az originátor készítmény alkalmazási előírásairól és a betegtájékoztatókat lásd az alábbi linkek alatt:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prolia-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prolia-epar-product-information_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xgeva-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xgeva-epar-product-information_en.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 2023. év végén a 4,3 MrdEUR (4,7 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 2,1 MrdEUR (2,3 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: Réthy Róbert:  
Sajtó: Beke Zsuzsa:

+36 1 431 5680  
+36 1 431 4888

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](http://www.gedeonrichter.com)