

A Richter Gedeon és az Actavis bejelentik a skizofréniában szenvedő, cariprazine-nal kezelt betegek tüneteinek kiújulását tanulmányozó fázis III klinikai vizsgálat pozitív eredményeit

Budapest, Magyarország és Dublin, Írország, 2015. január 20. – A Richter Gedeon Nyrt. és az Actavis Plc. bejelentették annak a fázis III klinikai vizsgálatnak a pozitív eredményeit, amely azt tanulmányozta, hogy mennyire hatékonyan és biztonságosan képes a cariprazine megakadályozni a skizofréniában szenvedő betegek tüneteinek kiújulását (relapszusát).

A vizsgálatban a betegeket véletlenszerűen osztották be kezelési csoportokba, 101 beteg 3-9 mg/nap cariprazine kezelésben, míg 99 beteg placebo kezelésben részesült. Az elsődleges hatásossági végpont a kettős-vak kezelési szakasz alatt az első relapszusig eltelt idő volt. A cariprazine csoportban 25 relapszus (24,8%), a placebo csoportban pedig 47 relapszus (47,5%) volt. A cariprazine kezelés 55%-al csökkentette a relapszus kockázatát a placebohoz képest (HR: 0,45; 95% CI [0,28; 0,73] p=0,0010).

„Elégedettek vagyunk a vizsgálat hosszú távú hatásossági eredményeivel. A cariprazine a skizofréniában szenvedő betegek számára olyan kezelési lehetőséget biztosít, mely képes a relapszus kockázatát csökkenteni ebben a súlyos betegségben.” – nyilatkozta David Nicholson, az Actavis globális termékekért felelős K+F alelnöke.

„A vizsgálat pozitív előzetes eredményei biztatóak, és ezt egy újabb mérföldkőnek tekintjük, azon az úton, amely a skizofréniában szenvedő betegek számára elérhető, ígéretes kezelési lehetőséghez vezet.” – tette hozzá Dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. kutatási igazgatója.

Erről a fázis III vizsgálatról

A 97-hetes, nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollált klinikai vizsgálatba felnőtt, skizofrén betegeket vontak be. A vizsgálat 20 hetes nyílt elrendezésű szakaszában, skizofréniában szenvedő betegeket 3, 6 vagy 9 mg/nap cariprazine-nal kezeltek. A nyílt kezelési fázis alatt terápiás választ mutató, valamint a stabilizációs kritériumoknak megfelelő betegeket véletlenszerűen osztották be cariprazine adagjuk folytatására (3, 6 vagy 9 mg/nap), vagy placebo kezelésre legfeljebb 72 hétig, vagy az első relapszusig. A vizsgálat elsődleges végpontja a kettős-vak szakasz alatt az első relapszus tünetéig eltelt idő volt.

A kettős-vak szakaszban a cariprazine karban $\geq 10\%$ gyakorisággal nem kívánatos esemény nem fordult elő. A cariprazine-nal kezelt csoportban a leggyakrabban előforduló nem kívánatos események (incidencia $\geq 5\%$ és a placebohoz viszonyítva gyakoribb) a nasopharyngitis, tremor, extrapiramidális betegség, akatázia, hátfájás és az emelkedett kreatin-foszfokináz szint voltak.

A cariprazine-ról

A cariprazine, egy dopamin D₃-receptor preferenciájú D₃- és D₂-receptor parciális agonista atípusos antipszichotikum, amely a skizofrénia, illetve az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás és kevert epizódok felnőttkori kezelésére szolgál. A cariprazine biztonságosságát és hatásosságát a két indikációban eddig több mint 2.700 felnőtt beteg bevonásával végzett klinikai programban igazolták. A cariprazine klinikai fejlesztése jelenleg is zajlik felnőttkori bipoláris depresszió kezelésében, valamint major depresszióban kiegészítő terápiaként. A cariprazine-t termékoltalom védi, amely 2027-ben jár le.

A skizofréniáról

A skizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, mely több mint 2 millió embert érint az Egyesült Államokban. Jelentős terheket ró a betegek, családjaira és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk, téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzódás) és kognitív tünetek (komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

Az Actavisről

Az Actavis Plc (NYSE:ACT), egy, az írországi Dublinban székhellyel rendelkező olyan egyedi, specializált gyógyszeripari vállalat, amelyik a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít magas minőségű, egyben megfizethető generikus készítményeket, valamint innovatív, márkanévvel védett gyógyszereket.

Az Actavis elsősorban a központi idegrendszeri, gasztroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai, kardiovaszkuláris, légzőszervi és gyulladós megbetegedésekben szenvedő betegek számára értékesít márkanévvel védett, valamint generikus készítményeket, illetve fejleszt innovatív gyógyszereket. A Társaság, a gyógyszeripar egyik legszélesebb, fejlesztés alatt álló termékpalettájával az iparág egyik vezető vállalata, ami a kutatást és fejlesztést illeti, egyben vezető helyet foglal el generikus termékek törzskönyvezése terén is. Az Actavis szerte a világban több mint 60 országban folytat termékértékesítési tevékenységet és több mint 30 gyártó és disztribúciós egységgel rendelkezik.

További információkért keresse fel az Actavis honlapját a www.actavis.com címen.

Az Actavis jövőbe mutató kijelentései

Jelen közleményben található, jövőre vonatkozó, vagy egyéb, nem a múltbéli tényekhez kötődő egyes állítások olyan, jövőbe mutató kijelentések, amelyek az Actavis számára a közlemény kiadásának idején rendelkezésre álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. A törvény által kifejezetten megkövetelt esetek kivételével az Actavis visszautasít minden, ezen jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést vagy kötelezettséget. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Actavis jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Actavis üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé tartoznak, egyebek mellett, az alábbiak: az EMA engedélyek vagy egyéb lépéseinek – ha egyáltalán vannak ilyenek – időzítéséhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó előrejelzési nehézség, a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Actavis termékei iránt megnyilvánuló piaci elfogadás

és folyamatos kereslet megléte, gyártási gondok vagy időbeni csúszások, valamint egyéb kockázatok és bizonytalanságok, amelyek az Értékpapír és Tőzsd felügyelet számára az Actavis által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolókból – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, 2014. szeptember 30-ikával záruló időszakokra vonatkozó Actavis negyedéves gyorsjelentést. Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Actavis visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

A Richterről

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2013-ben a 2,8 Mrd€ (3,8 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,6 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. 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.

RICHTER GEDEON:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ACTAVIS:

Befektetők:

Lisa DeFrancesco (862) 261-7152

Sajtó:

Charlie Mayr (862) 261-8030

David Belian (862) 261-8141