

A Richter és az Allergan bejelentik, hogy az FDA 2015 szeptemberéig meghosszabbította a cariprazine értékelését

BUDAPEST és DUBLIN – 2015. június 16. – A Richter Gedeon Nyrt. és az Allergan Plc (NYSE: AGN) a mai napon bejelentették, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) értesítette a két Társaságot, hogy a cariprazine ismételt beadott törzskönyvi kérelmére vonatkozó adatok értékelését további három hónappal meghosszabbította. A cariprazine engedélyezési kérelmét a két cég a skizofrénia, és az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódok kezelésére adta be.

Az FDA által nemrégiben feltett, a cariprazine törzskönyvi kérelmére vonatkozó kérdésre adott választ a hatóság „jelentős kiegészítés”-nek minősítette és az értékelés időszakát ennek következtében további három hónappal meghosszabbította.

„Továbbra is együttműködünk az FDA-vel a cariprazine törzskönyvi kérelmének elbírálásában. Az a kielégítetlen igény, amely a skizofrénia vagy I. típusú bipoláris betegséggel élők részéről jelentkezik, továbbra is kiemelt jelentőséggel bír mind az Allergan, mind a Richter számára. Elköteleztük magunkat azaziránt, hogy ezt a jelentős kezelési alternatívát mind a betegek, mind az orvosok felé eljuttassuk,” mondta David Nicholson az Allergan globális kutatás-fejlesztési igazgatója.

A cariprazine-ről

A cariprazine egy kísérleti gyógyszerkészítmény, amely a skizofrénia, illetve az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódok kezelésére szolgál. A cariprazine biztonságosságát és hatékonyságát több mint 2.700 kezelt beteg bevonásával lefolytatott klinikai vizsgálatok sora igazolta. A cariprazine klinikai fejlesztése jelenleg is zajlik felnőtt betegek körében a bipoláris depresszió kezelésére valamint major depresszióban, kiegészítő terápiaként. A cariprazine-t a Richterben fedezték fel, és az Actavis-szal, (jelenleg Allergan) közösen került kifejlesztésre. Az USA és Kanada területére az Actavis, (jelenleg Allergan) szerezte meg a termékértékesítési jogokat.

Az új gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó kérelem (NDA) 2012 végén került benyújtásra. Az FDA 2013 novemberében egy ún. „Complete Response Letter”-ben válaszolt, amire a két Társaság 2014 decemberében ismételt benyújtott egy további információkat tartalmazó forgalombahozatali engedélyére vonatkozó kérelmet.

Allergan – Háttér adatok

Az Allergan Plc (NYSE: AGN) központja az írországi Dublinban található. A cég egy világméretű gyógyszeripari vállalat, egyúttal kiemelkedik azon cégek sorából, amelyek egy új iparági gyakorlatot, a növekedésorientált gyógyszervállalat üzleti modelljét honosították meg. Az Allergan a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít innovatív, márkanévvel védett gyógyszereket, magas minőségű, generikus, valamint vény nélkül kapható készítményeket, továbbá biológiai úton előállított termékeket.

Az Allergan elsősorban a központi idegrendszeri, szemészeti, szépsészeti kezelések gastroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai, kardiovaszkuláris és gyulladáscsökkentő területekre kínál világszínvonalú készítményeket. Mindeközben a világ harmadik legkiterjedtebb generikus üzletágát működteti, ezáltal megfizethető hozzáférést biztosítva a betegeknek a magas színvonalú készítményekhez a világ bármelyik részén. 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 Allergan szerte a világban mintegy 100 országban folytat kereskedelmi tevékenységet és az orvosokkal, az egészségügyi szolgáltatókkal és a betegekkel karöltve biztosít innovatív és hatékony megoldást a hosszabb, egészségesebb élet megvalósulása érdekében.

A Társaságról több információ a www.allergan.com honlapon érhető el.

Richter – Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. 2014-ben a 2,1 Mrd€ (2,5 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,1 Mrd€ (1,5 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 is.

További információ:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ACTAVIS:

Befektetők:

Lisa DeFrancesco (862) 261-7152

Sajtó:

David Belian (862) 261-8141