

Az EMA megkezdte a Richter által bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim forgalombahozatali engedélyének értékelését

Budapest, 2015. december 8. – a Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befogadta a Richter által bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim törzskönyvezési kérelmét, amelynek referencia terméke az Amgen cég Neulasta márkanévű gyógyszere.

A bioszimiláris pegfilgrastim a Richter saját fejlesztése. Az originális termék szabadalmi védettségének lejárata követően, a Richter és a STADA között idén létrejött licenc és értékesítési megállapodás értelmében a bioszimiláris pegfilgrastim piaci bevezetését mindkét fél saját márkanev alatt tervezi Oroszország kivételével a földrajzi Európa területén.

A Richter a törzskönyvezési kérelmét a referencia termékkel megegyező indikációkra nyújtotta be. A pegfilgrastim olyan vényköteles gyógyszer, amely csökkenti a kemoterápiás kezelésektől kialakuló alacsony fehérvérsejt szám miatt fennálló fertőzésveszély kockázatát.

A bioszimiláris termékek – Háttér adatok:

A bioszimiláris gyógyszer olyan, hatóanyagként legtöbbször fehérjét tartalmazó, biotechnológiai úton előállított termék, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a referencia termékhez). A bioszimiláris gyógyszerek és a referencia termékek között minőség, biztonságosság vagy hatékonyság szempontjából nincsen semmilyen számottevő különbség.

A pegfilgrastim – Háttér adatok:

A pegfilgrastim az emberi granulocita kolónia stimuláló faktor pegilált származéka, amelyet a daganatos betegeknél alkalmaznak a kezelésükkel együtt járó egyes mellékhatások csökkentésére. A sejt-toxikus kemoterápia a fehérvérsejtekre is toxikus hatással van, és neutropeniához, majd fertőzések kialakulásához vezethet. A pegfilgrastimot a neutropénia időtartamának lerövidítésére és a lázas neutropeniás esetek számának lecsökkentése érdekében adják a kemoterápiával kezelt betegeknél.

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 információk:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: + 36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888