

Az EMA megkezdte a Richter cariprazine-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyének értékelését skizofrénia indikációban

Budapest – 2016. március 29. - A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befogadta törzskönyvezési kérelmét új antipszichotikumára, a skizofrén felnőtt betegek kezelését célzó cariprazine-ra vonatkozóan. A Richter kutatói által felfedezett cariprazine értékesítési jogait az Egyesült Államokban és Kanadában az Allergan (korábban Forest / Actavis) birtokolja. Azt követően, hogy a termék az Egyesült Államokban 2015 szeptemberében törzskönyvi engedélyt kapott, a napokban VRAYLAR™ márkanéven került bevezetésre az USA piacán skizofrénia és bipoláris mánia kezelésére.

A skizofrénia indikációra vonatkozó európai törzskönyvezési kérelem három, pozitív eredményű, több mint 1.800 beteg bevonásával folytatott, rövid-távú, placebo- és részben aktív-kontrollált klinikai vizsgálat és egy hosszú távú klinikai vizsgálat eredményeit tartalmazza. A rövid-távú kontrollált vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontja a skizofrénia tüneti súlyosságát mérő ún. Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS) skálán a kiindulási állapothoz képest mért összpontszámbeli változás mértéke volt. A hosszú távú vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a tünetek kiújulásáig eltelt időt mérte. Pozitív eredménnyel záruló klinikai vizsgálatot folytattunk le olyan skizofrén betegek körében is, akik predomináns negatív tüneteket mutattak.

A skizofréniáról

A skizofrénia egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, melynek prevalenciája világszerte közel 1%, jelentős terheket ró a betegekre, családjaikra és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk, téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzódás) és kognitív tünetek (a komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

A cariprazine-ról

A cariprazine egy olyan, szájon át szedhető, hatékony dopamine D₃/D₂ receptor parciális agonista, mely elsődlegesen a D₃ receptorokhoz kötődik és parciális agonista hatást is gyakorol a serotonin 5-HT_{1A} receptorokon. A Richter kutatói által felfedezett cariprazine-t az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter közösen fejlesztették skizofrénia és bipoláris mánia kezelésére, mely indikációkra vonatkozóan az FDA 2015-ben

forgalombahozatali engedélyt adott ki. Jelenleg a Richter a cariprazine-t skizofrénia és predomináns negatív tüneteket mutató skizofrénia indikációkban fejleszti Európában, míg az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter bipoláris depresszióban és major depresszió kiegészítő kezelésekként is fejleszti a készítményt az Egyesült Államokban. Emellett a Mitsubishi-Tanabe Pharma Corporation (MTPC) skizofrénia indikációban fejleszti a cariprazine-t Japán és egyéb ázsiai piacok számára.

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. A 2015 év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. 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.

További információ:

Ördög Katalin, Befektetői kapcsolattartás

+36 1 431 5680

Beke Zsuzsa, PR iroda

+36 1 431 4888