

## **Az Allergan és a Richter bejelentik az 5 és 10 mg hatáserősségű ulipristal acetate hatóanyaggal méhmióma indikációban végzett fázis III vizsgálat pozitív eredményeit**

*A fázis III vizsgálat megfelelt mind az elsődleges, mind a másodlagos végpontoknak. Az eredmények statisztikailag szignifikánsnak bizonyultak.*

**DUBLIN, Írország és BUDAPEST, Magyarország – 2016. május 9,** -- Az Allergan Plc (NYSE: AGN) és a Richter Gedeon Nyrt. a mai napon közzétették a két, folyamatban lévő fázis III klinikai vizsgálat egyikének, a Venus I-nek a pozitív eredményeit. A vizsgálat az ulipristal acetate hatásosságát és biztonságosságát vizsgálta méhmiómában szenvedő nők körében.

A vizsgálatba bevont 157 beteget véletlenszerűen osztották szét három csoportba, 101-et az 5 vagy 10 mg ulipristal acetate kezelésben részesülő, 56-ot pedig a placebóval kezelt csoportba. A vizsgálat pozitív eredménnyel zárult valamennyi elsődleges, illetve másodlagos végpont tekintetében, mindkét ulipristal acetate-tal kezelt csoport statisztikailag szignifikáns eredményt ért el a placebóval szemben ( $p < 0,0001$ ). Az elsődleges hatásossági végpontokban azt vizsgálták, hogy a kezelt betegek hány százalékánál nem fordult elő méhúri vérzés valamint, hogy a vérzésmentes időszakot mennyi idő alatt érték el. A placebóval (1,8%) összehasonlítva mind a 10mg-os (58,3%;  $p < 0,0001$ ), mind az 5mg-os (47,2%;  $p < 0,0001$ ) csoportban szignifikánsan több betegnél nem lépett fel vérzés.

„Örülünk a klinikai vizsgálat pozitív hatásossági és biztonságossági eredményeinek. A méhmióma a méheltávolítás vezető oka az Egyesült Államokban. Az ulipristal acetate megteremtheti a hosszú távú, nem műtéti úton történő kezelés lehetőségét az ebben a betegségben szenvedő nők számára az Egyesült Államokban” mondta David Nicholson, az Allergan alelnöke és a globális kutatás-fejlesztésért felelős elnöke.

A vizsgálat másodlagos végpontjai a következők voltak: azon kezelt betegek százalékos aránya, akik nem tapasztaltak méhvérzést a kezelés 11. napjától a terápia végéig, és az UFS-QOL (Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life) aktivitás alszála kezelés végén kapott eredményének változása a kiindulási értékhez képest. A placebóval (0%) összehasonlítva szignifikánsan több betegnél nem észleltek vérzést a 11. naptól a kezelés végéig mind a 10mg-os (58,3%;  $p < 0,0001$ ), mind az 5mg-os (43,4%;  $p < 0,0001$ ) csoportban. Az UFS-QOL aktivitási

alskálán mért érték javulása a 10mg-os (59,0;  $p < 0,0001$ ) és az 5mg-os (52,1;  $p < 0,0001$ ) csoportokban szignifikánsabban magasabb volt, mint a placebo csoportban (21,2).

Az UFS-QOL egy olyan kérdőív, mely a betegségre jellemző tünetekről és az egészséggel összefüggő életminőségről szóló kérdéseket tartalmaz. Ennek a kérdőívnek a használata bevett gyakorlat a méhmiómában szenvedő nők esetében, a betegségük életminőségre kifejtett hatásának vizsgálatakor.

“Nagy örömünkre szolgál az ulipristal acetate hatóanyaggal elért újabb jelentős eredmény, mivel az ismételten megerősíti, hogy ez a termék lehetővé teszi a nagyszámú méhmiómában szenvedő beteg gyógyszeres kezelését.”, mondta Dr. Greiner István, a Richter Gedeon Nyrt. Kutatási igazgatója. „Továbbra is elkötelezettek vagyunk az olyan nőgyógyászati termékek fejlesztése mellett, melyek a nők életminőségét valamennyi korosztályban javítják.”

A vizsgálat során kezeléssel kapcsolatos súlyos mellékhatást nem észleltek. Egyetlen betegnek sem kellett az ulipristal acetate kezelést mellékhatás miatt abbahagynia. A leggyakoribb mellékhatások ( $\geq 5\%$ ) az ulipristal acetate kezelés alatt a hipertónia (N=6), a szérum kreatin foszfokináz emelkedés (N=5), a hőhullám (N=5) és az akné (N=3) voltak.

A Venus I az első olyan klinikai vizsgálat, mely előzetes eredményeket közöl. A második klinikai vizsgálat, a Venus II eredményei 2017 első félévében várhatóak. A méhmióma kezelésére vonatkozó új gyógyszer törzskönyvezési kérelem várhatóan 2017-ben kerül majd beadásra.

### **A Venus I klinikai vizsgálatról:**

A vizsgálat egy multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo kontrollált klinikai vizsgálat volt, amelyet 18-50 év közötti premenopauzában lévő olyan betegek bevonásával végeztek, akiknek 22-35 napos menstruációs ciklusa volt. A betegeknek az elmúlt 6 menstruációs cikluson belül legalább 4 ciklus során olyan abnormális méhvérzést kellett észlelniük, melyek során a menstruációs vérveszteség legalább 80 ml volt, és amelyet alkalikus hematin módszerrel mértek a menstruáció első 8 napján, továbbá a betegeknek legalább 1 különálló, bármilyen méretű és elhelyezkedésű méhmiómát kellett, hogy diagnosztizáljanak transzvaginális ultrahang segítségével, emellett az FSH vérszintje is  $\leq 20$  mIU/ml kellett legyen és a méh méretének is meg kellett felelnie egy, legalább a terhesség 20. hetében lévő terhes méhének. A kiválasztott betegeket 1:1:1 arányban véletlenszerűen osztották be az ulipristal acetate 5mg-os, 10mg-os

illetve a placebo csoportokba. A 12 hetes kezelési időszakot egy 12 hetes kezelésmentes periódus követt. A bevont betegek 69%-a afro-amerikai nő, az átlag BMI pedig 31,7 volt.

A Venus I vizsgálat az első olyan amerikai populáción végzett, lezárt klinikai vizsgálat, melyet ulipristal acetate-tal kezelt méhmiómás betegeken végeztek. A vizsgálatot az FDA jóváhagyáshoz szükséges előírásaival összhangban tervezték.

### **Az ulipristal acetate-ról**

Az ulipristal acetate a méhmiómák kezelésére vizsgált, szelektív progeszteron receptor modulátor (SPRM), mely közvetlenül hat a progeszteron receptorokra a méhnyálkahártyán, a méhmiómákon és a hipofízisben található receptorokon keresztül. Az ulipristal acetate közvetlenül hat a méhnyálkahártyára (csökkenti és/vagy megszünteti a méhúri vérzést) és közvetlen hatása van a miómák méretére is azáltal, hogy az újabb mióma sejtek számát csökkenti, illetve a már létezőkön sejthalált idéz elő. Az ulipristal acetate biztonságosságának és hatásosságának meghatározására két fázis III vizsgálat indult az Egyesült Államokban, melyekbe több mint 550 fogamzóképes korú felnőtt nő került bevonásra. Az ulipristal acetate szabadalma 2029-ben fog lejárni.

A Venus I vizsgálat az ulipristal acetate méhmióma indikációban, Európában korábban végzett vizsgálatainak hatásossági és biztonságossági adataira épül, ahol az ulipristal acetate-ot a Richter Esmya® márkanéven forgalmazza. Az ulipristal acetate a fogamzóképes korú felnőtt nők közepesen súlyos vagy súlyos tünetekkel járó méhmiómáinak műtét előtti, illetve szakaszos és hosszútávú kezelésére szolgáló forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

Kanadában az ulipristal acetate Fibrystal™ márkanéven, a Health Canada jóváhagyását követően, 2013 júniusa óta van forgalomban, a fogamzóképes korú felnőtt nők, közepesen súlyos vagy súlyos tünetekkel járó méhmiómáinak műtét előtti kezelésére. Eddig mintegy 50 országban, több mint 300.000 méhmiómában szenvedő nőt kezeltek ulipristal acetate-tal,

## **A méhmiómákról**

A méh fibroid elváltozásai, más néven miómák, a leggyakoribb jóindulatú daganatok, melyek az Egyesült Államokban élő nőknek ötven éves korig akár a 80 százalékát is érinthetik. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a miómák előfordulási gyakorisága az afro-amerikai nők körében a nagyobb. A méhmiómák jelentik a méheltávolítás leggyakoribb okát az Egyesült Államokban, amely 34 milliárd dollárt is meghaladó költséggel jár évente.

A miómák izomsejtekből és egyéb szövetekből épülnek fel, melyek a méh falában illetve a méhüregben növekednek. A miómák tünetei változatosak lehetnek, az enyhétől a súlyosig, amelyek akár a mindennapi életvitelt zavaró panaszokat okozhatnak. A tünetek leggyakrabban, de nem kizárólagosan az alábbiak: rendellenes, hosszú és/vagy szabálytalan menstruációs ciklusok; vérrögök távozása a menstruáció során; a mióma méretével összefüggő tünetek, mint medencei fájdalom, nyomásérzés és a has torzulása, terméketlenség és ismételt vetélések. A miómákat kiváltó okok ismeretlenek.

## **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, szepészeti kezelések gasztroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai, kardiovaszkuláris és gyulladásos terápiás 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 termékpalalettájával az iparág egyik vezető vállalata, ami a kutatást és fejlesztést illeti, egyben vezető helyet foglal el generikus termékek törzskönyvezése terén is.

### **Az Allergan jövőbe mutató kijelentései**

A jelen közleményben található jövőbeli eseményekre vonatkozó állítások, amelyek nem múltbéli tények, az Allergan számára a közlemény kiadásának idején rendelkezésére álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. Kivéve a törvény által előírt eseteket, az Allergan visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentéseinek az aktualizálására vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Allergan jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Allergan üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé tartoznak, egyebek mellett, az alábbiak: akvizíciókhoz kapcsolódó tranzakciók kockázatai, az FDA engedély megszerzéséhez vagy egyéb lépésekhez kapcsolódó időzítéséhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó nehézség – ha egyáltalán vannak ilyenek – a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Allergan termékei iránt megnyilvánuló piaci elfogadás és folyamatos kereslet megléte, gyártási gondok vagy időbeni csúszások, valamint egyéb kockázatok és bizonytalanságok, amelyek az Értékpapír és Tőzsdefelügyelet számára az Allergan által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolókból – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, Allergan negyedéves gyorsjelentést (az Actavis által kiadott rendszeresen elkészített nyilvános beszámolókat is ideértve). Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Allergan visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

### **Richter - Háttér adatok**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://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 árbevételért 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:**

**RICHTER:**

**Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

**Média:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

**ALLERGAN:**

**Befektetők:**

Lisa DeFrancesco (862) 261-7152

**Média:**

Mark Marmur (862) 261-7558