

## **A Richter bejelenti az Efglatin (bioszimilárisként kifejlesztett pegfilgrastim) törzskönyvezési kérelmének visszavonását**

**Budapest, 2019. február 01.** – A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelentette, hogy visszavonta az általa kifejlesztett Efglatin márkanévű bioszimiláris pegfilgrastim törzskönyvezési kérelmét az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA).

A kérelem visszavonására egy kiegészítő klinikai vizsgálat elvégzését követő törzskönyvezési kérelem ismételt benyújtása után került sor.

A törzskönyvezési kérelem visszavonására irányuló döntés azért született meg, mert a Richter nem tudta az előírt határidőre elosztatni az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottságának (CHMP) kétségeit.

A Társaság fenntartja magának a jogot, hogy egy későbbi időpontban a jelenlegi vagy egyéb indikáció(k)ban újabb törzskönyvezési kérelmekkel éljen.

### **A bioszimiláris termékek – Háttér adatok:**

A bioszimiláris gyógyszer egy olyan biológiai készítmény, 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 betegeknek.

### **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, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenléte épített ki. A 2017. év végén a 4,1 Mrd EUR (4,9 Mrd USD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd EUR (1,6 Mrd USD) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalalettája 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:**

**Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

**Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888