

A Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) elkezdte az Esmya® értékelését

Magyarország, Budapest – 2020. március 13. – A Richter Gedeon Nyrt. bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) a 2020 március 9-12. között megtartott ülést követően elindított egy értékelési eljárást azután, hogy a közelmúltban májátültetéshez vezető súlyos májkárosodás lépett fel egy, az Esmya®-val kezelt beteg esetében. Ezzel kapcsolatban a PRAC a következőket hozta nyilvánosságra:

„A PRAC a méhmióma kezelésre alkalmazott ulipristal acetate felfüggesztését javasolja a májkárosodás kockázatának folyamatban lévő értékelésének idejére

A PRAC óvintézkedésként azt javasolta, hogy a nők ne szedjék tovább az 5mg ulipristal acetate (Esmya) készítményt méhmióma kezelésére mindaddig, amíg gyógyszerbiztonsági értékelés van folyamatban. Új betegeket nem kezdhetik el ezekkel a gyógyszerekkel való kezelést.

Az értékelés azt követően kezdődött el, hogy a közelmúltban májátültetéshez vezető súlyos májkárosodás lépett fel egy, készítménnyel kezelt beteg esetében.

Egy 2018-ban lefolytatott EMA vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a méhmiómák kezelésére használt ulipristal acetate ritka, de komoly májkárosodás kockázatát hordozza magában. A kockázat minimálisra való csökkentésének érdekében bizonyos intézkedések kerültek meghozatalra. Mindazonáltal, arra való tekintettel, hogy a fenti intézkedések betartása mellett lépett fel az újabb, súlyos májkárosodással járó eset, a Bizottság új vizsgálatot kezdeményezett.

Az ulipristal acetate-nak 2012-ben jóváhagyott bevezetése óta, több mint 900 ezer beteg méhmióma elleni kezelése mellett olyan súlyos májkárosodással járó esetek kerültek bejelentésre, amelyek közül 5 májátültetéshez vezetett.”

Az értékelés lezárultát követően további információk és aktualizált javaslatok kerülnek majd megfogalmazásra.

Esmya® - Háttér adatok

Az 5 mg-os tabletták ulipristal acetate hatóanyagot tartalmazó Esmya® hatásmechanizmusában egyedülálló, szájon át adagolható, szelektív progeszteron receptor modulátor készítmény, melyet szövet specifikus, vegyes progeszteron antagonist/agonista hatás jellemez. A New England Journal of Medicine, keretében megjelent publikációk szerint a rövid távú Esmya® 5mg-os kezelés hatásosan megakadályozza a méhvérzést, mérsékli a vérszegénység tüneteit, csökkenti a mióma méretét. Így hozzájárul a betegek életminőségének javulásához, elkerülve a GnRH agonisták kasztrációs jellegű mellékhatásainak eshetőségét is. A közelmúltban publikált adatok bizonyítják az ismételt, szakaszos ulipristal acetate kezelés hatásosságát és biztonságosságát a méhmiómák hosszú távú gyógyszeres kezelésében, mely lehetővé teszi a sebészeti beavatkozás elkerülését.

Richter - Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2019. év végén a 3,6 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,7 MrdUSD) 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