



RICHTER GEDEON

A Richter és a Mithra megkapta CHMP pozitív véleményét az estetrol-t és drospirenone-t tartalmazó új orális fogamzásgátlóra vonatkozóan

Magyarország, Budapest – Belgium, Liège – 2021. március 26. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) és a Mithra Pharmaceuticals („Mithra”) a mai napon bejelentették, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) pozitív véleményt adott ki a 15 mg estetrol-t (E4) és 3 mg drospirenone-t (DRSP) tartalmazó új, kombinált fogamzásgátló törzskönyvezési kérelmére vonatkozóan. Az Európai Bizottság döntésétől függően, a Richter és a Mithra várhatóan 2021 második negyedévének végéig kapja meg a termék összes európai uniós tagállamra érvényes forgalomba hozatali engedélyét. A terméket a Richter Drovelis® márkanéven forgalmazza majd.

„A Richter elkötelezett amellett, hogy olyan innovatív, terápiákat vezessen be a piacra, mint a Drovelis®, amelyek tovább szélesítik a női fogamzásgátlás területén már meglévő termékkört,” – mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. elnöke. „Biztatónak tartjuk a CHMP által kiadott pozitív véleményt és minden tőlünk telhetőt megteszünk azért, hogy a Drovelis®-t elérhetővé tegyük a nők számára Európában.”

„Azután, hogy e hónap elején megkaptuk az első törzskönyvi engedélyt Kanadában, nagy örömmel tölt el az Európai Gyógyszerügynökség által megfogalmazott pozitív vélemény,” – mondta Leon Van Rompay, a Mithra vezérigazgatója. „Kiemelkedő teljesítménynek tartjuk egy olyan biotechnológiai vállalat részéről, mint amilyen a Mithra, hogy oly sok év munkájának eredményét elérhetővé tudjuk tenni a nők számára. Szakembereink alkalmazkodóképességét bizonyítja, hogy a COVID-19 által okozott nehézségek ellenére is kiválóan megfeleltek a kihívásoknak. Nagy örömünkre szolgál, hogy ebben az izgalmas projektben megbízható partnerünkkel, a Richter Gedeonnal együtt veszünk részt, mivel ez tovább erősíti majd sikeres együttműködésünket.”

Prof Jean-Michel Foidart, a Belga Királyi Orvostudományi Akadémia Állandó Titkára hozzátette: „Több, mint tíz éve dolgozunk azon, hogy az estetrol-ra, egy természetes, az emberi test által terhesség alatt előállított hormonra alapozva új generációs fogamzásgátló tablettát fejlesszünk ki, amely kedvező előny/kockázati profiljával javítani tudja a nők életminőségét. A termék jelentős áttörést ígér egy olyan területen, ahol évtizedek óta semmilyen innováció nem következett be.”

„Ez az új készítmény egyedülálló jellemzőkkel rendelkezik és jelentősen segíti a reprodukciós egészség megőrzését, a tudatos családtervezést. Az estetrol immár gyógyszerként drospirenone-nal kombinálva fontos áttörést jelent a rendelkezésre álló védekezési megoldások terén, fogamzásgátlóként új lehetőségeket nyit a nők számára világszerte,” – mondta professzor emeritus Bártfai György, a 2007-ben alapított Diczfalussy Egon és Anna Alapítvány elnöke, mely szervezet kezdettől fogva feladatának tekinti az alapító szellemi örökségének ápolását és annak átadását a jövő nemzedékei számára.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000 • Internet: www.richter.hu

Drovelis® – háttér adatok

A Drovelis® márkanév alatt a Richter forgalmazza a Mithra új fogamzásgátló termékjelöltjét, amely 15 mg estetrol-t (E4), egy egyedülálló, az egyes szövetekben szelektíven ható natív ösztrogént, és 3 mg drospirenone-t (DRSP) tartalmaz. Az E4 Freedom egykaros vizsgálat célja a termék biztonságosságának és hatásosságának igazolása volt. A vizsgálatok Európában és Oroszországban több mint 1.500, az USA-ban és Kanadában pedig mintegy 2.150 résztvevő bevonásával zajlottak és személyenként 13 ciklusnyi időtartamot kísérték figyelemmel. A készítmény ennek a hónapnak az elején kapott törzskönyvi engedélyt Kanadában és újabb törzskönyvi engedély várható az Egyesült Államokban is 2021 első félévében.

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 2020. év végén a 3,8 MrdEUR (4,5 MrdUSD) tőzsdai értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,8 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.

Mithra – háttér adatok

A Mithra (Euronext: MITRA), egy belga biotechnológia vállalat, melynek célja, hogy az innováció és a választás lehetőségének biztosításával átalakítsa a nőgyógyászat területét, kiemelt figyelmet szentelve a fogamzásgátlásnak és a menopauzának. A Mithra az egyedülálló, természetes ösztrogén, az estetrol (E4) széleskörű nőgyógyászati és azon túli (COVID-19, idegvédelem) felhasználási lehetőségeit kutatja. A Mithra komplex terápiás megoldásokat fejleszt a fogamzásgátlás, a menopauza és egyes, hormonfüggő onkológiai megbetegedések területén. Bérfejlesztési és bér munka üzemegységükben (CDMO), teljeskörű kutatási, fejlesztési és specializált gyártási szolgáltatásokat kínál partnereinek. A Mithra székhelye a belgiumi Liège-ben található, a világ több mint 100 országában van jelen és mintegy 300 alkalmazottat foglalkoztat. www.mithra.com

További információ:

Richter

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Mithra

Befektetők:

Benoît Mathieu +32 473 35 80 18 – investorrelations@mithra.com

Sajtó:

Maud Vanderthommen +32 473 58 61 04 – press@mithra.com