

A CHMP pozitív véleménye az endometriózis kezelésére szolgáló RYEQO® készítményre vonatkozóan

A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”), valamint a Sumitomo Pharma America, Inc. (‘SMPA’) és a Sumitomo Pharma Switzerland (‘SMPS’) bejelentik, hogy a mai napon az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) pozitív véleményt adott ki a RYEQO® készítmény (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate tartalmú) törzskönyvének II-es típusú változtatási kérelmére vonatkozóan, az endometriózis tüneti kezelésére olyan nőknél, akik korábban endometriózis gyógyszeres vagy sebészi kezelésében részesültek. Az Európai Bizottság („EB”) a CHMP javaslatának áttekintése után várhatóan a következő hónapokban hoz végleges döntést a törzskönyvi kérelem jóváhagyásáról. A döntés az Európai Gazdasági Térség összes tagállamában érvényes lesz.

Az EMA 2021 júliusában hagyta jóvá a RYEQO®-t méhmiómák közepsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők kezelésére.

"Innovatív kulcstermékeink terápiás felhasználási körének szélesítése is azt a folyamatos igyekezetünket bizonyítja, amivel vezető gyógyszeripari vállalattá kívánunk válni a női egészségügy területén," – mondta dr. Turek Péter, a Richter Gedeon Nőgyógyászati Üzletágának globális vezetője. „Az Európai Bizottság teljeskörű jóváhagyása esetén ez a készítmény terápiás választási lehetőséget teremt számos, endometriózisban szenvedő nő számára."

„Az endometriózis hatással lehet az általános fizikai, mentális és szociális jólétre. A nők gyakran csak hosszú évek után értesülnek az endometriózis diagnózisáról. Néhányan közülük a fájdalom kezelése érdekében több, korábbi műtéten is átesettek, ám a tünetek gyakran fennmaradtak, illetve visszatértek. A mostani uniós hatósági támogató vélemény fontos lépést jelent azon az úton, ami egyre több nő számára teszi majd elérhetővé világszerte ezt a készítményt." – mondta Adele Gulfo, a Sumitomo Pharma America biofarma kereskedelmi vállalatának vezérigazgatója.

A kérelmet két, 24 hetes, nemzetközi klinikai vizsgálat (SPIRIT 1 és SPIRIT 2) támasztja alá, amelyekben több mint 1.200, endometriózishoz társuló, közepsúlyos és súlyos fájdalomtól szenvedő nő vett részt, továbbá egy 80 hetes nyílt kiterjesztett vizsgálat, ami a RYEQO® hosszútávú hatásait mérte fel. Ezek az adatok a RYEQO® közel kétéves időszak alatt felgyűlt hatásossági és gyógyszerbiztonsági információit összesítik.

Endometriózis - háttér adatok

A reprodukciós korban lévő nők mintegy 10%-át érinti endometriózis. Számos, endometriózishoz köthető fájdalomban szenvedő nő tünete a jelenleg rendelkezésre álló kezelésekkel nem enyhülnek, ami alátámasztja a kielégítetlen orvosi igény meglétét^[1].

Az endometriózis egy olyan betegség, amelyben a méh nyálkahártyájához hasonló szövet található a méhüregén kívül, leggyakrabban az alhasban, a medencében, a petefészkeken, a húgyhólyagon vagy a vastagbélen. Ez az endometriumhoz hasonló szövet a méhüregén kívül krónikus gyulladáshoz vezet,

amely hegeseéseket és összenövéseket okozhat.

Az endometriózis tünetei között a fájdalmas menstruáció, a krónikus kismencedencei fájdalom, a fájdalmas ovuláció, a nemi közösülés közben, vagy azt követően érzett fájdalom, az erős vérzés, a kimerültség és a meddőség is megtalálhatóak. Az endometriózis az általános testi, mentális és társadalmi közérzetre is befolyást gyakorolhat.

RYEQO® - háttér adatok

A RYEQO® (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate) a méhmióma középsúlyos és súlyos tüneteitől szenvedő fogamzóképes korú felnőtt nők indikációjában került törzskönyvezésre. A RYEQO® relugolix tartalma csökkenti a petefészkek által termelt ösztrogén (és egyéb hormonok) mennyiségét, az estradiol (egyfajta ösztrogén) csökkentheti a csontritkulás veszélyét, míg a norethisterone acetate (egyfajta progestin) tartalma akkor válik szükségessé, amikor a méhvel rendelkező nők ösztrogént szednek.

A teljeskörű alkalmazási előírást és betegájékoztatót lásd az alábbi

linken: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ryeqo-epar-product-information_hu.pdf

Richter - háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.gedeonrichter.com) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, Latin-Amerikában, valamint Ausztráliában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2022. év végén a 3,9 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdéi értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 2,0 MrdEUR (2,1 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalettája számos fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – ölel fel. 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 is.

Sumitomo Pharma Csoport - háttér adatok

A Sumitomo Pharma Csoport egy japán székhelyű globális gyógyszeripari vállalat, amely fő tevékenységét az Egyesült Államokban (Sumitomo Pharma America, Inc.) és Európában (Sumitomo Pharma Switzerland GmbH) folytatja. A vállalat kielégítetlen orvosi igényekre összpontosít a pszichiátria és neurológia, az onkológia, az urológia, a nőgyógyászat, a ritka betegségek, valamint a sejt- és génterápiák területén. A vállalat számos terméket értékesít az Egyesült Államokban, Európában és Kanadában, emellett korai, illetve kései fázisban lévő termékjelöltekkel és modern, saját fejlesztésű technológiai háttérrel rendelkezik. A Sumitomo Pharma amerikai és svájci vállalatai a felfedezés, kutatás és fejlesztés folyamatainak a gyorsítását tűzte ki célul azért, hogy az új terápiák hamarabb kerülhessenek a betegekhez. A Sumitomo Pharma amerikai és svájci vállalatai a Sumitomo Pharma Co., Ltd leányvállalatai. További információkat a <https://www.us.sumitomo-pharma.com> weboldalon találhat, továbbá a LinkedIn-en is követhet minket.

Sajtókapcsolat:

- Beke Zsuzsa, PR és kormányzati kapcsolatok vezető
- +36 1 431 4888
- zs.beke@richter.hu

Eredeti tartalom: Richter Gedeon Nyrt.

Továbbította: Helló Sajtó! Üzleti Sajtószolgálat

Ez a sajtóközlemény a következő linken érhető el:

<https://hellosajto.hu/6152/a-chmp-pozitiv-velemenyje-az-endometriozis-kezelesere-szolgalo-ryeqo-kesz-itmenyre-vonatkozuan/>