Az Európai Bizottság engedélyezi a RYEQO® forgalmazását endometriózis tüneti kezelésében

A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”), valamint a Sumitomo Pharma America, Inc. (‘SMPA’) és a Sumitomo Pharma Switzerland (‘SMPS’) bejelentik, hogy az Európai Bizottság („EB”) jóváhagyta a RYEQO® készítmény (40 mg relugolix, 1,0 mg estradiol és 0,5 mg norethisterone acetate tartalmú) II-es típusú változtatási kérelmét, az endometriózis tüneti kezelésére olyan nőknél, akik korábban endometriózis gyógyszeres vagy sebészi kezelésében részesültek. Ez a döntés az Európai Gyógyszerügynökség („EMA”) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága („CHMP”) által 2023. szeptember 15-én kiadott pozitív vélemény elfogadását követően született meg és az Európai Unió valamennyi tagállamára érvényes.

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

"Nagyon örülünk annak, hogy ez az engedély hatékony tüneti kezelést tesz lehetővé sok endometriózissal élő nő számára" – mondta Dr. Turek Péter, a Richter Gedeon Nőgyógyászati Üzletágának globális vezetője. "Mivel célunk, hogy vezető gyógyszeripari vállalattá váljunk a női egészségügy területén, ezért alapvető innovatív termékeink terápiás elérhetőségének folyamatos szélesítése rendkívül fontos számunkra".

"Az Európai Unióban körülbelül 14 millió nő él endometriózissal, egy olyan krónikus betegséggel, amelynek fájdalmas tünetei akár a nők mindennapi tevékenységeire is hatással lehetnek. Örülünk, hogy a döntés eredményeként az EU-ban élő endometriózissal küzdő nők számára mostantól egy újabb biztonságos és hatékony tüneti kezelési lehetőséget vált elérhetővé" – mondta Adele Gulfo, a Sumitomo Pharma America biofarma kereskedelmi vállalatának vezérigazgatója.

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/8010/az-europai-bizottsag-engedelyezi-a-ryeqo-forgalmazasat-endometriozis-tuneti-kezeleseben/