GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Budapeszt/Warszawa, 8.II.2012r.

Komisja Europejska zatwierdza lek Esmya® do stosowania w przedoperacyjnym leczeniu włókniaków (mięśniaków) macicy

Budapeszt, Węgry – 27 lutego 2012 r. – **firma Gedeon Richter Plc. („Richter") ogłosiła dziś, że Komisja Europejska (KE) wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Esmya® 5 mg tabletki do stosowania w leczeniu przedoperacyjnym umiarkowanych do nasilonych objawów włókniaka macicy.** Decyzja została ogłoszona po pozytywnej opinii wydanej 16 grudnia 2011 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) i obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

- Octan ulipristalu spowodował zahamowanie krwawienia u ponad 90% pacjentek
- Znacznie szybsze zahamowanie nadmiernego krwawienia po podaniu octanu ulipristalu, niż po podaniu octanu leuprolidu
- Octan ulipristalu znacząco zmniejszył rozmiary włókniaka, a u pacjentek, u których nie przeprowadzono zabiegu operacyjnego, redukcja objętości utrzymywała się przez co najmniej 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Zatwierdzenie leku oparte jest na ocenie wyników szeroko zakrojonych badań przedklinicznych, danych jakościowych i danych klinicznych, pochodzących od 498 uczestników leczonych lekiem Esmya®, w tym danych z dwóch kluczowych badań klinicznych fazy III, PEARL I i PEARL II.

– Zatwierdzenie leku jest rezultatem doskonałej pracy naszego zespołu PregLem. Jesteśmy szczęśliwi mogąc zaoferować korzyści ze stosowania leku Esmya® pacjentkom i lekarzom w UE, którzy potrzebują wysoce skutecznej i wygodnej terapii dla kobiet cierpiących na włókniaki macicy – powiedział Erik Bogsch, dyrektor generalny Gedeon Richter Plc. – Nadal będziemy angażować się w opracowywanie produktów zdrowotnych dla kobiet, podnoszących jakość życia kobiet we wszystkich grupach wiekowych.

– Dzisiejsze zatwierdzenie leku Esmya® oznacza, że tysiące pacjentek z całej Europy cierpiących na włókniaki mają teraz do dyspozycji nową celowaną metodę leczenia tych łagodnych nowotworów macicy. Lek Esmya® stanowi skuteczną i dobrze tolerowaną opcję terapeutyczną, pozbawioną wad obecnie dostępnych terapii – mówi dr Ernest Loumaye, dyrektor generalny PregLem.

– Badania kliniczne PEARL I i II wykazały zalety leku Esmya® stosowanego w przedoperacyjnej terapii włókniaków macicy obejmujące szybkie zahamowanie krwawienia i redukcję wielkości włókniaka. To ułatwi pacjentkom utrzymanie dobrego stanu przed operacją i da im szanse na minimalnie inwazyjny zabieg chirurgiczny – dodaje prof. Jacques Donnez, główny badacz w PEARL I i II.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl

Włókniak macicy

Włókniaki macicy to najczęściej występujące łagodne nowotwory lite żeńskich narzadów rozrodczych, które dotykają około 20–25% kobiet w wieku rozrodczym. Szacuje się, że każdego roku w UE przeprowadza się około 300 tys. zabiegów chirurgicznych związanych z tym nowotworem, w tym około 230 tys. histerektomii. Choroba ta charakteryzuje się nadmiernym krwawieniem z macicy, niedokrwistością, dolegliwościami bólowymi, częstym oddawaniem moczu lub nietrzymaniem moczu oraz bezpłodnością. Dotychczas jedyną zatwierdzoną przedoperacyjną terapią włókniaków macicy byli agoniści GnRH, których stosowanie było jednak dość ograniczone w związku z działaniami niepożądanymi spowodowanymi supresją estrogenu do poziomu pomenopauzalnego (uderzenia gorąca, depresja, wahania nastroju, spadek libido, zapalenie pochwy i obniżenie gęstości mineralnej kości).

Esmya®

Lek Esmya® 5 mg tabletki, zawierający octan ulipristalu, to pierwszy w swojej klasie selektywny modulator receptora progesteronowego, który jest aktywny po podaniu doustnym. Lek w sposób odwracalny blokuje receptory progesteronu w w tkankach docelowych. Według opracowania opublikowanego niedawno w New England Journal of Medicine 1, 2, 3, dwunastotygodniowe stosowanie leku raz dziennie (w porównaniu z podawanym pozajelitowo agonistą GnRH) skutecznie powstrzymuje krwawienie z macicy, wyrównuje niedokrwistość i zmniejsza objętość włókniaka. Lek podnosi jakość życia i nie powoduje działań ubocznych typu kastracji, występujących przy stosowaniu agonistów GnRH. Brak jest danych na temat leczenia przez okres dłuższy niż 3 miesiące.

Kluczowe badania

PEARL I – randomizowane, kontrolowane placebo badanie kliniczne z zastosowaniem podwójnie ślepej próby i grupą kontrolną wykazało:

- Zahamowanie krwawienia z macicy u 91% kobiet przyjmujących octan ulipristalu 5 mg i u 92% pacjentek przyjmujących octan ulipristalu 10 mg oraz u 19% przyjmujących placebo (P<0,001).
- Wtórny brak miesiączki, który u większości pacjentek przyjmujących octan ulipristalu występował w ciągu 10 dni, wystąpił odpowiednio u 73%, 82% i 6%.
- Średnie zmiany ogólnej objętości włókniaków wynosiły −21%, −12% i +3% (P = 0,002 dla porównania octan ulipristalu 5 mg w stosunku do placebo i P = 0,006 – octan ulipristalu 10 mg w stosunku do placebo).
- W porównaniu z placebo obie dawki octanu ulipristalu zmniejszały dolegliwości bólowe (zwłaszcza w bólach umiarkowanych lub silnych), mierzone na podstawie uproszczonego kwestionariusza oceny bólu McGill.
- Octan ulipristalu powodował łagodne zmiany histologiczne w endometrium, które ustępowały 6 miesięcy po zakończeniu terapii.
- Nie notowano znaczących różnic w częstotliwości występowania zdarzeń niepożądanych w trzech grupach. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem octanu ulipristalu były bóle głowy i tkliwość piersi, które jednak nie występowały znacząco częściej niż przy podawaniu placebo.

Badanie PEARL II — badanie kliniczne fazy III z zastosowaniem podwójnie ślepej próby i podwójnego pozorowania, porównujące octan ulipristalu z podawanym pozajelitowo agonistą GnRH (octan leuprolidu) wykazało:

- Zahamowanie krwawienia z macicy u 90% pacjentek przyjmujących octan ulipristalu 5 mg i u 98% pacjentek przyjmujących octan ulipristalu 10 mg oraz u 89% przyjmujących octan leuprolidu.
- Statystycznie istotną różnicę w szybkości hamowania nadmiernego krwawienia, które następowało szybciej u pacjentek przyjmujących albo octan ulipristalu 5 mg, albo octan ulipristalu 10 mg, w porównaniu z pacjentkami przyjmującymi octan leuprolidu.
- Średni czas do wystąpienia wtórnego braku miesiączki wynosił 7 dni u kobiet przyjmujących octan ulipristalu 5 mg, 5 dni u przyjmujących octan ulipristalu 10 mg i 21 dni u przyjmujących octan leuprolidu.
- Każda z terapii powodowała zmniejszenie trzech największych włókniaków, przy średniej redukcji w 13. tygodniu wynoszącej 36% w grupie otrzymującej octan ulipristalu 5 mg, 42% w grupie przyjmującej octan ulipristalu 10 mg oraz 53% w grupie przyjmującej octan leuprolidu.
- U pacjentek, u których nie przeprowadzono histerektomii ani miomektomii, octan ulipristalu wykazywał trwalsze niż octan leuprolidu działanie redukujące objętość włókniaków w 6-miesięcznym okresie kontrolnym bez leczenia.
- 11% kobiet przyjmujących octan ulipristalu 5 mg, 10% przyjmujących octan ulipristalu 10 mg oraz 40% przyjmujących octan leuprolidu (P<0,001 dla każdej dawki octanu ulipristalu w stosunku do octanu leuprolidu) zgłaszało umiarkowane do silnych uderzenia gorąca.
- Nie było istotnych różnic między grupami pacjentek przyjmujących octan ulipristalu i octan leuprolidu pod względem odsetka pacjentek zgłaszających inne zdarzenia niepożądane lub przerywających leczenie z powodu zdarzeń niepożądanych.

Richter

Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu) z siedzibą w Budapeszcie (Węgry) to jedna z najważniejszych na Węgrzech i największych w Europie Środkowo-Wschodniej firm farmaceutycznych, rozwijająca swoją działalność w Europie Zachodniej w obszarze ginekologii. W 2011 roku wartość sprzedaży skonsolidowanej firmy Richter wyniosła około 1,1 mld euro (1,5 mld USD), a kapitalizacja rynkowa sięgnęła kwoty 2,1 mld euro (2,7 mld USD). Asortyment produktów firmy obejmuje prawie wszystkie obszary terapeutyczne, w tym leki stosowane w ginekologii, w chorobach ośrodkowego układu nerwowego i w chorobach układu krążenia. Firma posiada największy dział badawczo-rozwojowy w Europie Środkowo-Wschodniej. Badania naukowe nad lekami innowacyjnymi skupiają się na zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, głównie na schizofrenii, zaburzeniach lękowych, przewlekłych zespołach bólowych i depresji. W związku z tym, że firma Richter posiada powszechnie uznawane doświadczenie i wiedzę w dziedzinie chemii steroidów, jest ona ważnym graczem na światowym rynku leków stosowanych w chorobach kobiecych.

PregLem SA (www.preglem.com) to należąca w całości do firmy Richter specjalistyczna szwajcarska firma biofarmaceutyczna z siedzibą w Genewie, zajmująca się pracami rozwojowymi nad nową grupą leków przeznaczonych do stosowania w zaburzeniach rozrodczości kobiet oraz nad komercjalizacją

tych leków. W skład zarządu PregLem wchodzą doświadczeni specjaliści posiadający istotne osiągnięcia w dziedzinie opracowywania, rejestracji i komercjalizacji leków stosowanych w medycynie reprodukcyjnej.

1. Donnez J. et al. N Engl J Med. 2012 Feb 2; 366(5): 409-420
2. Donnez J. et al. N Engl J Med. 2012 Feb 2; 366(5): 421-432
3. Donnez J. et al. N Engl J Med. 2012 Feb 2; 366(5): 471-473

Szczegółowych informacji udziela ,
Aneta Grzegorzewska

The Head of the Public Relations
Prokurent

GRMP/GRPL

E-mail: a.grzegorzewska@gedeonrichter.com.pl; agrzegorzewska@grodzisk.rgnet.org