



GEDEON RICHTER

Book założenia. 1901

Budapeszt/Warszawa, 15.01.2018 r.

Allergan i Richter informują o pozytywnych wynikach III fazy badania klinicznego kariprazyny w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu 1

Osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy w badaniu oceniającym pacjentów z ostrymi zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu 1 leczonymi kariprazyną w dawkach 1,5 mg i 3 mg w porównaniu z placebo

Allergan planuje złożenie do Agencji Żywności i Leków (FDA) uzupełniającego wniosku o zatwierdzenie nowego wskazania dla leku (sNDA) w II poł. 2018 r.

Dublin, Budapeszt, grudzień 2017 r. – Allergan oraz Gedeon Richter poinformowały o pozytywnych wynikach III fazy badania klinicznego kariprazyny w leczeniu epizodów depresji związanych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu 1 (choroba afektywna dwubiegunowa typu 1) u osób dorosłych. Jest to drugie kluczowe badanie kariprazyny o pozytywnym wyniku w tym zastosowaniu badawczym.

W badaniu osiągnięto pierwszorzędowe kryteria oceny skuteczności dla kariprazyny w dawkach 1,5 mg i 3 mg ($p < 0,05$). W obu grupach wykazano istotnie większą poprawę w porównaniu z placebo w zakresie zmiany od wartości wyjściowej do 6. tygodnia w skali depresji Montgomery'ego-Åsberg (MADRS- ang. Montgomery –Åsberg Depression Rating Scale).

– Dane z badania III fazy potwierdzają przydatność kariprazyny jako potencjalnej opcji leczenia dorosłych z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, uzupełniając rosnący profil kliniczny tego związku w dziedzinie zaburzeń psychicznych – mówi David Nicholson, Chief Research & Development Officer w firmie Allergan. – Depresja dwubiegunowa jest poważnym i upośledzającym stanem zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu 1. Allergan działa na rzecz wsparcia populacji o niedostatecznie zaspokojonych potrzebach i ograniczonych opcjach terapeutycznych, planując złożenie wniosku o zatwierdzenie wskazania dla kariprazyny jako opcji leczenia pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu 1.

– Liczba produktów zatwierdzonych do leczenia zaburzeń afektywnych dwubiegunowych jest ograniczona, a jeszcze mniej z tych zostało przebadanych oraz zatwierdzonych do leczenia pełnego spektrum zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, od manii po depresję. Pojawienie się kolejnego produktu o udowodnionym działaniu w leczeniu pełnego zakresu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych stanowiłoby pożądane uzupełnienie opcji leczenia dostępnych obecnie psychiatrom i pacjentom – mówi dr Gary Sachs, klinicysta i prof. nadzw. Wydziału Psychiatrii w Harvard Medical School.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 • 05-825 Grodzisk Mazowiecki • 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. Franciszka Klimczaka 1 • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

www.gedeonrichter.pl



GEDEON RICHTER

Book założenia. 1901

– Uważamy obecne pozytywne wyniki za ważny kamień milowy na drodze do udostępnienia tej obiecującej opcji leczenia pacjentom cierpiącym z powodu depresji dwubiegunowej oraz poszerzenia zakresu terapeutycznego kariprazyny – dodał dr István Greiner, Dyrektor ds. Badań w Gedeon Richter Plc.

W tym badaniu kariprazyna była ogólnie dobrze tolerowana. Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były: ospałość, senność, zawroty głowy, akatyzja i nudności (zgłaszane z częstością wynoszącą co najmniej 5% i przynajmniej dwukrotnie większą niż w przypadku placebo). Z powodu działań niepożądanych 5% pacjentów leczonych kariprazyną przerwało badanie w porównaniu z 2,5% pacjentów otrzymujących placebo.

Spółka planuje złożenie do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) uzupełniającego wniosku o zatwierdzenie nowego wskazania dla leku (sNDA) w II poł. 2018 r.

O badaniu klinicznym kariprazyny w depresji dwubiegunowej typu 1 (RGH-MD-54)

RGH-MD-54 to randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, wielośrodkowe badanie kliniczne III fazy z grupą kontrolną i ustaloną dawką obejmujące pacjentów z depresją dwubiegunową typu 1. Do badania metodą randomizacji włączono 488 pacjentów z zamiarem oceny skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji kariprazyny w dawkach 1,5 mg dziennie i 3,0 mg dziennie w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z depresją dwubiegunową typu 1. Uczestników poddano badaniu przesiewowemu bez podawania leku trwającemu ok. 7–14 dni, a następnie trwającemu 6 tygodni podwójnie zaślepienemu leczeniu, po którym nastąpiła tygodniowa, wyłączona z zakresu badania kontrola oceniająca bezpieczeństwo produktu.

O leku VRAYLAR™ (kariprazyna)

VRAYLAR to doustny, przyjmowany raz dziennie atypowy lek przeciwpsychotyczny zatwierdzony do doraźnego leczenia dorosłych pacjentów z epizodami manii lub mieszanymi powiązanimi z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu 1 w zalecanej dawce wynoszącej od 3 do 6 mg dziennie oraz do leczenia schizofrenii u osób dorosłych w zalecanej dawce od 1,5 do 6 mg dziennie.

Mimo, że mechanizm działania leku VRAYLAR w przypadku schizofrenii i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I nie został poznany, jego skuteczność może być wynikiem łącznego działania jako częściowego agonisty receptorów dopaminowych D₂ i receptorów serotoninowych 5-HT_{1A} oraz jako antagonisty receptorów serotoninowych 5-HT_{2A}. Badania farmakodynamiki kariprazyny wykazały, że działa ona jako częściowy agonista charakteryzujący się preferencyjnym wiązaniem z receptorami dopaminowymi D₃ i D₂ oraz receptorami serotoninowymi 5-HT_{1A}. W badaniach in vitro kariprazyna wykazała nawet 8-krotnie większe powinowactwo do receptorów dopaminowych D₃ w porównaniu z receptorami D₂. Kariprazyna występuje również jako antagonist receptorów

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 • 05-825 Grodzisk Mazowiecki • 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. Franciszka Klimczaka 1 • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

www.gedeonrichter.pl



GEDEON RICHTER

Lek założenia. 1901

serotoninowych 5-HT2B i 5-HT2A o odpowiednio silnym i umiarkowanym powinowactwie, wiąże się również z receptorami histaminowymi H1. Kariprazyna wykazuje mniejsze powinowactwo do receptorów serotoninowych 5-HT2C oraz receptorów α 1A-adrenergicznych, nie wykazuje natomiast większego powinowactwa do cholinergicznym receptorów muskarynowych. Kliniczne znaczenie tych danych uzyskanych in vitro pozostaje nieznane.

Lek VRAYLAR został stworzony przez spółkę Gedeon Richter we współpracy z firmą Allergan, która na mocy licencji wprowadziła go do obrotu w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. W ciągu ponad dziesięciu lat obie spółki przeprowadziły ponad 20 badań klinicznych z udziałem tysięcy pacjentów na całym świecie, oceniających skuteczność i bezpieczeństwo kariprazyny u pacjentów z różnymi schorzeniami psychicznymi.

Więcej informacji opublikowano na stronie www.vraylar.com.

O spółce Allergan

Spółka Allergan (NYSE: AGN) z siedzibą w Irlandii to globalna firma farmaceutyczna i lider nowego modelu w branży – Growth Pharma. Allergan skupia się na rozwoju, wytwarzaniu i wprowadzaniu na rynek leków, urządzeń medycznych, produktów biologicznych, materiałów chirurgicznych i produktów medycyny regeneracyjnej przeznaczonych dla pacjentów na całym świecie. Spółka dysponuje portfolio wiodących marek i produktów w dziedzinie neurologii, okulistyki, medycyny estetycznej i dermatologii, gastroenterologii, ginekologii, urologii oraz preparatów przeciwwirusowych.

Allergan jest liderem branży w dziedzinie modelu badawczo-rozwojowego Open Science, kształtującego podejście do poszukiwania i rozwoju przełomowych idei oraz innowacji poprawiających jakość opieki nad pacjentem. Dzięki temu podejściu spółka posiada jedno z najszerszych portfolio produktów w opracowaniu w branży farmaceutycznej, obejmujące aktualnie ponad 55 programów w średniej i późnej fazie zaawansowania.

Sukces Allergan jest efektem zaangażowania ponad 18 tys. pracowników na całym świecie w realizację dewizy Bold for Life. Działająca w blisko 100 krajach spółka Allergan z zaangażowaniem współpracuje z lekarzami, przedstawicielami branży opieki zdrowotnej i pacjentami w celu zapewnienia innowacyjnych i skutecznych metod leczenia pomagających ludziom na całym świecie wieść dłuższe i zdrowsze życie.

Więcej informacji na stronie spółki Allergan pod adresem www.allergan.com.

O firmie Gedeon Richter Plc

Firma Gedeon Richter Plc. z siedzibą w Budapeszcie jest jedną z największych firm farmaceutycznych w Europie Środkowo-Wschodniej, coraz prężniej rozwijającą swoją działalność na rynkach Europy

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 • 05-825 Grodzisk Mazowiecki • 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. Franciszka Klimczaka 1 • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

www.gedeonrichter.pl



GEDEON RICHTER

Book założenia. 1901

Zachodniej, w Chinach i Ameryce Łacińskiej. W 2016 roku firma Richter osiągnęła skonsolidowaną sprzedaż na poziomie 1,3 mld euro, a jej wartość giełdowa wyceniana była na 3,7 mld euro. Wachlarz produktów firmy Richter obejmuje niemal wszystkie najważniejsze obszary terapeutyczne, m.in. ginekologię, ośrodkowy układ nerwowy oraz układ sercowo-naczyniowy. Posiadając największe centrum badawczo-rozwojowe w Europie Środkowo-Wschodniej, Richter koncentruje swoje badania nad lekami oryginalnymi w dziedzinie chorób ośrodkowego układu nerwowego. Za sprawą swojego powszechnie uznanego doświadczenia w dziedzinie chemii steroidów Richter odgrywa na świecie znaczącą rolę w zakresie zdrowia kobiet. Jest również firmą aktywnie angażującą się w rozwój produktów biopodobnych.

Szczegółowych informacji udziela,
Aneta Grzegorzewska

Dyrektor ds. Komunikacji Korporacyjnej
Prokurent, Gedeon Richter Polska

E-mail: a.grzegorzewska@gedeonrichter.com.pl;

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 • 05-825 Grodzisk Mazowiecki • 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. Franciszka Klimczaka 1 • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

www.gedeonrichter.pl