



GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Budapeszt/Warszawa, 29.03.2016 r.

Komunikat otrzymują wszyscy pracownicy GRMP i GRPL.

EMA rozpoczęła ocenę wniosku spółki Gedeon Richter o dopuszczenie leku Cariprazine do stosowania w leczeniu schizofrenii

Budapeszt, 29 marca 2016 r. – Gedeon Richter Plc. („Richter”) poinformowała dziś, że Europejska Agencja ds. Leków (EMA) przyjęła wniosek spółki o dopuszczenie do stosowania Cariprazine, nowego leku przeciwpsychotycznego przeznaczonego do leczenia schizofrenii u osób dorosłych. Lek Cariprazine został opracowany przez spółkę Richter i jest produkowany na mocy licencji przez firmę Allergan (wcześniej Forest/Actavis) działającą w Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie. We wrześniu 2015 roku preparat uzyskał zatwierdzenie FDA i został niedawno wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową VRAYLAR™ z przeznaczeniem do leczenia schizofrenii oraz zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

W europejskim wniosku dotyczącym stosowania w terapii schizofrenii zawarto pozytywne wyniki pochodzące z trzech krótkookresowych badań klinicznych (zarówno z kontrolą placebo, jak i częściowo z kontrolą aktywną), przeprowadzonych z udziałem ponad 1800 pacjentów. Do wniosku dołączono także wyniki jednego badania długookresowego z wykorzystaniem pomiaru zmian w stosunku do stanu z okresu wyjściowego, dokonanego za pomocą skali objawów pozytywnych i negatywnych (PANSS), oraz czasu wystąpienia do nawrotu jako pierwszorzędowego kryterium oceny skuteczności. Przeprowadzono również zakończone pozytywnym wynikiem badanie kliniczne z udziałem pacjentów cierpiących z powodu dominujących negatywnych objawów schizofrenii.

Schizofrenia

Schizofrenia jest przewlekłą i prowadzącą do trwałej niepełnosprawności chorobą dotykającą blisko 1% światowej populacji. Stanowi ogromne obciążenie dla pacjentów, ich rodzin i społeczeństwa. Objawy można podzielić na trzy kategorie: pozytywne (omamy, urojenia i zaburzenia myślenia oraz zaburzenia motoryczne), negatywne (utrata motywacji i wycofanie społeczne) i poznawcze (funkcje wykonawcze, koncentracja, pamięć robocza).

Lek Cariprazine

Cariprazine to doustny czynny i skuteczny częściowy agonista receptorów dopaminowych D₃/D₂ charakteryzujący się preferencyjnym wiązaniem z receptorami D₃ oraz częściowy agonista receptorów serotoninowych 5-HT_{1A}. Lek Cariprazine został stworzony przez spółkę Richter, a we współpracy z firmą Allergan opracowano jego zastosowanie do leczenia schizofrenii i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. W 2015 r. uzyskał zatwierdzenie FDA do stosowania w obydwu

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 Marysienki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl



GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

wskazaniach. Obecnie spółka Richter prowadzi nad Cariprazine prace mające na celu zastosowanie leku na terenie UE w terapii schizofrenii oraz schizofrenii z dominacją objawów negatywnych. Jednocześnie pod kontrolą spółek Allergan i Richter prowadzone są badania kliniczne dotyczące zastosowania Cariprazine w Stanach Zjednoczonych w leczeniu depresji dwubiegunowej (BD) oraz w terapii uzupełniającej zaburzeń depresyjnych (MDD). Mitsubishi-Tanabe Pharma Corporation (MTPC) prowadzi natomiast działania na rzecz stosowania Cariprazine w leczeniu schizofrenii w Japonii oraz innych krajach azjatyckich.

Gedeon Richter Plc.

Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu), z siedzibą w Budapeszcie (Węgry), jest jedną z największych firm farmaceutycznych w Europie Środkowo-Wschodniej, coraz prężniej rozwijającą swoją działalność na rynkach Europy Zachodniej. W 2015 roku firma Richter osiągnęła skonsolidowaną sprzedaż na poziomie 1,2 mld euro (1,3 mld dol.), a jej wartość giełdowa wyceniana była na 3,3 mld euro (3,6 mld dol.). 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

The Head of the Corporate Communication
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 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 Marysienki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl