



GEDEON RICHTER

Book założenia. 1901

Budapeszt/Warszawa, 19.07.2017 r.

Zgoda Komisji Europejskiej na zastosowanie leku Reagila® (cariprazine) w leczeniu schizofrenii

Budapeszt, Węgry – 19 lipca 2017 r. – Spółka Gedeon Richter Plc. poinformowała, że Komisja Europejska (KE) udzieliła zgody na wprowadzenie na rynek preparatu Reagila® (cariprazine), nowego leku przeciwpsychotycznego przeznaczonego do leczenia schizofrenii u dorosłych pacjentów. Decyzja, wydana po pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) ogłoszonej 19 maja 2017 r., obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Lek cariprazine został opracowany przez spółkę Richter. Jest produkowany na mocy licencji przez firmę Allergan (wcześniej Forest/Actavis) działającą w Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie. We wrześniu 2015 r. preparat uzyskał zatwierdzenie FDA i w marcu 2016 r. został wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową VRAYLAR™ z przeznaczeniem do leczenia schizofrenii oraz zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. W sierpniu 2016 r. spółki Richter i Recordati podpisały umowę licencyjną przyznającą wyłączne prawa do komercjalizacji cariprazine w Europie Zachodniej, Algierii, Tunezji i Turcji.

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, a także wyniki jednego badania długookresowego z wykorzystaniem pomiaru zmian w stosunku do stanu z okresu wyjściowego, dokonanego odpowiednio za pomocą całkowitego wyniku w skali nasilenia objawów pozytywnych i negatywnych (PANSS) schizofrenii oraz czasu wystąpienia do nawrotu jako pierwszorzędowych kryteriów oceny skuteczności. Przeprowadzono również zakończone pozytywnym wynikiem badanie kliniczne z udziałem pacjentów cierpiących z powodu dominujących negatywnych objawów schizofrenii.

– Zatwierdzenie jest efektem pracy zespołu osób pracujących w Gedeon Richter. Bardzo się cieszymy, że pacjenci i lekarze w UE zyskają możliwość skorzystania z zalet leku Reagila® (cariprazine) jako dodatkowej opcji leczenia schizofrenii – powiedział Erik Bogisch, dyrektor zarządzający Gedeon Richter Plc. – Zgoda umacnia nasze zaangażowanie w poprawę jakości życia pacjentów cierpiących na to poważne schorzenie psychiczne.

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 główne kategorie: pozytywne (omamy, urojenia i zaburzenia myślenia oraz zaburzenia motoryczne), negatywne (utrata motywacji i wycofanie społeczne)

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 I • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl



GEDEON RICHTER

Book założenia. 1901

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 (dawniej Forest/Actavis) opracowano jego zastosowanie do leczenia schizofrenii i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. W 2015 r. uzyskał zatwierdzenie FDA do stosowania w obu wskazaniach. Obecnie 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 Chinach i Ameryce Łacińskiej. W 2016 roku firma Richter osiągnęła skonsolidowaną sprzedaż na poziomie 1,3 mld euro (1,4 mld dol.), a jej wartość giełdowa wyceniana była na 3,7 mld euro (3,9 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

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 I • 02-797 Warszawa • Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl