GEDEON RICHTER
Celebrating 125 years

Gedeon Richter Plc.
uzyskał zatwierdzenie Komisji Europejskiej dla produktu będącego biopodobnym tocilizumabem w wielu wskazaniach

28 kwietnia 2026 r. Gedeon Richter Plc. ogłosił, że Komisja Europejska (KE) przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu będącego biopodobnym odpowiednikiem tocilizumabu. Decyzja KE nastąpiła po uzyskaniu pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi („CHMP") Europejskiej Agencji Leków („EMA"), o czym informowano w dniu 27 lutego 2026 roku. Decyzja ta obowiązuje na terytorium Unii Europejskiej, w Islandii, Liechtensteinie i Norwegii.

Produkt opracowały wspólnie firmy Gedeon Richter i Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

– Najnowsze zatwierdzenie biopodobnego tocilizumabu, stanowi istotny kamień milowy dla naszej platformy biotechnologicznej oraz dla misji poprawy dostępu do wysokiej jakości terapii biologicznych, dla pacjentów zmagających się z przewlekłymi schorzeniami zapalnymi – podkreślił dr Erik Bogsch, Dyrektor Jednostki Biznesowej Biotechnologii Gedeon Richter. – dopuszczenie do obrotu dla tego produktu potwierdza naszą zdolność do skutecznego opracowywania leków biopodobnych oraz wzmacnia nasze portfolio w obszarze reumatologii, umożliwiając nam dostarczanie pacjentom w całej Europie i w innych regionach przystępnej cenowo i godnej zaufania opcji leczenia, opracowanej i wytwarzanej w Europie.

Informacje o terapii

Tocilizumab, substancja czynna nowego produktu biopodobnego Gedeon Richter, hamuje sygnalizację IL-6. Substancja czynna jest wskazana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego wielostawowego zapalenia stawów, zapalenia tętnic olbrzymiokomórkowych, zespołu uwalniania cytokin oraz COVID-19. Produkt można podawać dożylnie i podskórnie, przy czym schematy dawkowania i postacie leku są identyczne jak w przypadku produktu referencyjnego.

Informacje o Richter

Gedeon Richter konsekwentnie dąży do osiągnięcia statusu globalnego innowatora w wybranych kluczowych obszarach nauki, jednocześnie pozostając zaangażowanym w zwiększanie dostępności leków na całym świecie. Spółka z siedzibą na węgrzech została założona w 1901 roku o kapitalzacji rynkowej wynoszącej 4,8 mld EUR oraz przychodach ze sprzedazy na poziomie 2.3 mld Euro w 2025 roku, prowadzi najwieksze centrum badań i rozwoju w Europie środkowej. Działalność badawcza spółki przyczynia się do przełomów w obszarach neuropsychiatrii i zdrowia kobiet, natomiast rozwój biotechnologii oraz leków generycznych wzmacnia jej portfolio przystępnych cenowo terapii. Gedeon Richter dążąc do zrównoważonego wzrostu inwestuje w badania, rozwój, doskonałość operacyjną oraz cyfryzacje, aby wspierać innowacje w medycynie. Więcej informii dostepnych jest na stronie spółki: www.gedeonrichter.com

Dalsze informacje:

Relacje inwestorskie:	Róbert Réthy, CFA	+36 20 342 2555
Media:	Zsuzsa Beke	+36 20 916 4507