



GEDEON RICHTER

Richter napovedal vložitev vloge za spremembo dovoljenja za promet tipa II za zdravilo RYEQO® za zdravljenje endometrioze Evropski agenciji za zdravila

Budimpešta, Madžarska – 25. oktober 2022 – Gedeon Richter Plc. («Richter») je objavil, da je Evropski agenciji za zdravila (EMA) vložil vlogo za spremembo tipa II za zdravilo RYEQO® (relugoliks 40 mg, estradiol 1,0 mg in noretisteronacetat 0,5 mg) za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, povezanih z endometriozo pri odraslih ženskah v rodni dobi z anamnezo predhodnega medicinskega ali kirurškega zdravljenja endometrioze. Zdravilo RYEQO® je julija 2021 EMA že odobrila za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi.

»Razširitev terapevtske indikacije naših ključnih inovativnih zdravil nas popelje naprej po poti utrjevanja naše vodilne vloge pri obravnavi zdravstvenih težav žensk,« je dejal Gábor Orbán, izvršni direktor družbe Gedeon Richter. "Če bo odobrena, bo ta nova terapija ponudila možnost izbire zdravljenja mnogim ženskam, ki trpijo zaradi endometrioze."

Vloga temelji na dveh 24-tedenskih večnacionalnih kliničnih študijah (SPIRIT 1 in SPIRIT 2) pri več kot 1200 ženskah z zmerno do hudo bolečino, povezano z endometriozo, ter 80-tedenski odprti podaljšani študiji za oceno dolgotrajne uporabe zdravila RYEQO®. Ti podatki skupaj predstavljajo rezultate o učinkovitosti in varnosti zdravila RYEQO® ob zdravljenju do dveh let.

O endometriozii

Približno 10% žensk v rodni dobi ima endometriozo. Mnoge ženske z bolečino, povezano z endometriozo, ne morejo doseči nadzora simptomov bolečine s trenutnimi možnostmi zdravljenja, kar nakazuje na veliko neizpolnjeno potrebo po novih terapijah za to bolezen.¹

Endometrioza je bolezen, pri kateri se tkivo, podobno maternični sluznici, nahaja zunaj maternične votline, običajno v spodnjem delu trebuha ali medenice, na jajčnikih, mehurju in debelem črevesu. To endometriju podobno tkivo zunaj maternice povzroči kronično vnetje in lahko povzroči brazgotine in adhezije.

Simptomi, povezani z endometriozo, vključujejo boleče menstruacije in kronične bolečine v medenici, bolečo ovulacijo, bolečine med spolnim odnosom ali po njem, močne krvavitve, utrujenost in neplodnost. Endometrioza lahko vpliva tudi na splošno telesno, duševno počutje in počutje v družbi .

Začetne možnosti zdravljenja bolečine, povezane z endometriozo, vključujejo peroralne kontraceptive in progestine ter zdravila brez recepta in zdravila na recept za zdravljenje akutne bolečine. V hujših primerih se za kratkotrajno zdravljenje uporabljajo agonisti GnRH, kot je levprorelin (levprolinijev acetat).

¹ Becker CM, et al. Fertil Steril. 2017 julij;108(1):125-136.



GEDEON RICHTER

O zdravilu RYEQO®

Zdravilo RYEQO® (relugoliks 40 mg, estradiol 1,0 mg in noretisteronacetat 0,5 mg) je odobreno za zdravljenje zmernih do hudih simptomov miomov pri odraslih ženskah v rodni dobi. Zdravilo RYEQO® vsebuje relugoliks, ki zmanjša količino estrogena (in drugih hormonov), ki ga proizvajajo jajčniki, estradiol (estrogen), ki lahko zmanjša tveganje za izgubo kostne mase, in noretisteronacetat (progestagen), ki je potreben pri ženskah z maternico, ki jemljejo estrogen. Za popolne informacije o predpisovanju in informacije o bolnikih obiščite to povezavo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ryego-epar-productinformation_en.pdf

O družbi Gedeon Richter

Gedeon Richter Plc. (www.gedeonrichter.com), s sedežem v Budimpešti na Madžarskem, je večja farmacevtska družba v Srednji in Vzhodni Evropi, s čedalje večjo neposredno prisotnostjo v Zahodni Evropi, na Kitajskem v Latinski Ameriki in v Avstraliji. Po doseganju tržnega kapitala v višini 4,4 milijarde EUR (5,0 milijarde USD) do konca leta 2021 je Richterjeva konsolidirana prodaja v istem letu znašala približno 1,8 milijarde EUR (2,1 milijarde USD). Richterjev portfelj pokriva številna pomembna terapevtska področja, vključno z zdravjem žensk, centralnim živčnim sistemom in kardiovaskularnimi področji. Ker ima Richter največjo enoto za raziskave in razvoj v srednji in vzhodni Evropi, se prvotna raziskovalna dejavnost Richterja osredotoča na motnje osrednjega živčevja. Richter je s svojim splošno priznanim strokovnim znanjem in izkušnjami na področju kemije steroidov pomemben akter na področju zdravja žensk po vsem svetu. Richter je aktiven tudi pri razvoju biološko podobnih izdelkov.

Več informacij:

Investitorji:

Katalin Ördög: +36 1 431 5680

Mediji:

Zsuzsa Beke: +36 1 431 4888

Gedeon Richter d.o.o.