

## Presse-Information

### CHMP empfiehlt, die Verwendung von Esmya® einzuschränken

**Budapest, Ungarn – 13. November 2020** – Gedeon Richter Plc. gibt heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) empfiehlt, die Verwendung von Ulipristalacetat 5 mg (Esmya®) einzuschränken, da schwere Leberschäden verursacht werden können.

Esmya® kann demzufolge ausschließlich zur Behandlung von Gebärmuttermyomen bei prämenopausalen Frauen eingesetzt werden, bei denen chirurgische Eingriffe (einschließlich der Embolisation von Uterusmyomen) nicht geeignet sind oder nicht erfolgreich waren. Esmya® darf im Vorfeld auf eine chirurgische Behandlung nicht mehr zur Kontrolle der Symptome von Gebärmuttermyomen eingesetzt werden.

Informationen über das Risiko eines Leberversagens (das in einigen Fällen eine Lebertransplantation erfordert) werden in der Fachinformation, in der Packungsbeilage, im Schulungsmaterial für Ärzte sowie in der Patientinnenkarte für Ulipristalacetat 5 mg Tabletten ergänzt.

Bei der Überprüfung der aufgetretenen schweren Leberschädigung aufgrund der Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg hatte der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) festgestellt, dass es weder möglich sei, die Patientinnen mit dem höchsten Risiko einer Leberschädigung zu charakterisieren, noch Maßnahmen zu identifizieren, die das Risiko verringern könnten. Der PRAC hatte daher empfohlen, diese Medikamente in der Europäischen Union (EU) nicht zu vermarkten.

Der CHMP bestätigte die Bewertung des PRAC hinsichtlich des Risikos einer Leberschädigung. Er war jedoch der Ansicht, dass der Nutzen von Ulipristalacetat 5 mg zur Myomtherapie bei Frauen ohne Behandlungsalternativen, die Anwendungsrisiken überwiegt. Infolgedessen empfahl der CHMP, dass das Medikament für die Behandlung prämenopausaler Frauen, die nicht operiert werden können (oder bei denen eine Operation nicht erfolgreich war) weiterhin zur Verfügung steht.

**Die Empfehlung des CHMP wird nun an die Europäische Kommission zur finalen Entscheidung weitergeleitet. Die Anwendung von Esmya® war vorsorglich bis zum Ergebnis dieser Überprüfung ausgesetzt worden.**

Einzelheiten zu der Entscheidung unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

## **Über Richter**

Gedeon Richter Plc. mit Hauptsitz in Budapest, Ungarn, ist eines der größten pharmazeutischen Unternehmen in Mittel- und Osteuropa und zunehmend im westeuropäischen, chinesischen und lateinamerikanischen Markt vertreten. Mit einem Börsenwert von 3,6 Milliarden Euro (4,1 Milliarden USD) Ende des Jahres 2019 erzielte Richter im gleichen Jahr einen Konzernumsatz von rund 1,6 Milliarden Euro (1,7 Milliarden USD). Das Produktportfolio umfasst viele weitreichende Therapiebereiche, darunter Gynäkologie, Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS) und des Herz-Kreislauf-Systems. Mit der größten Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Mittel- und Osteuropa fokussiert das originäre Forschungsprogramm von Richter auf Erkrankungen des ZNS. Aufgrund seiner allgemein anerkannten Steroidchemie-Expertise spielt Richter eine bedeutende Rolle im Bereich der Frauengesundheit weltweit und ist auch auf dem Gebiet der Biosimilar-Produktentwicklung tätig.

## **Weitere Informationen:**

### **Investoren:**

Katalin Ördög: +36 1 431 5680

### **Medien:**

Zsuzsa Beke: +36 1 431 4888