

## Presse-Information

### **Die Entscheidung der europäischen Kommission folgt der CHMP-Empfehlung, die Verwendung von Esmya® einzuschränken**

**Budapest, Ungarn – 15. Januar 2021** – Gedeon Richter Plc. („Richter“) gibt bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) eine Entscheidung bezüglich der Marktzulassung von Ulipristalacetat 5 mg (Esmya®) aufgrund von Fällen schwerer Leberschäden gefällt hat. Diese Entscheidung folgt der Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) vom 13. November 2020 und gilt für alle Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums.

Esmya® kann demzufolge ausschließlich zur Behandlung von Gebärmuttermyomen bei prämenopausalen Frauen angewendet werden, bei denen chirurgische Eingriffe (einschließlich der Embolisation von Uterusmyomen) nicht geeignet sind oder nicht erfolgreich waren. Esmya® darf nicht im Vorfeld einer chirurgischen Behandlung 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.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der EMA hatte bei der Überprüfung der aufgetretenen schweren Leberschädigung aufgrund der Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg festgestellt, dass es weder möglich sei, die Patientinnen mit dem höchsten Risiko einer Leberschädigung, noch Maßnahmen zur Verringerung des Risikos zu identifizieren. Der PRAC hatte daher empfohlen, diese Medikamente nicht in der Europäischen Union (EU) 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.

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