



GEDEON RICHTER

Presse-Information

Europäische Kommission übernimmt CHMP-Empfehlung zur Bewertung von Esmya®

Köln, 3. August 2018 – Gedeon Richter Plc. gibt bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) eine Entscheidung über die Marktzulassung von Esmya® 5 mg getroffen hat. Diese Entscheidung folgt einer positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 1. Juni 2018. Sie gilt für alle EU-Mitgliedstaaten.

Im Dezember 2017 wurde der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine Anfrage vorgelegt, die zu einem Risikobewertungsverfahren zur Überprüfung von möglichen Arzneimittel-induzierten Leberschäden im Zusammenhang mit der Anwendung von Esmya® führte. Die Europäische Kommission spezifiziert die angepassten Zulassungsvoraussetzungen.

Details zur Entscheidung finden Sie unter http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180726141599/dec_141599_en.pdf

Über Uterusmyome

Uterusmyome sind die häufigsten gutartigen Tumoren des weiblichen Genitaltraktes und betreffen zwischen 20 und 25 Prozent der Frauen im reproduktiven Alter. Symptome sind sehr starke Menstruationsblutungen, Anämie, Schmerzen, häufiges Wasserlassen oder Inkontinenz und Infertilität. Gebärmuttermyome werden üblicherweise operativ behandelt. Symptomatische Uterusmyome sind der Hauptgrund für eine Hysterektomie (operative Gebärmutterentfernung). Schätzungsweise werden in der EU jährlich 300.000 Operationen zur Entfernung von Gebärmuttermyomen durchgeführt, darunter ungefähr 230.000 Hysterektomien. Die verfügbaren medikamentösen Therapieoptionen wurden auf eine präoperative Kurzzeitbehandlung mit Ulipristalacetat (Esmya®) oder Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten beschränkt. Eine Operation stellt möglicherweise nicht für alle Patientinnen eine geeignete Option dar, zum Beispiel aus medizinischen oder persönlichen Gründen, oder wenn die Frau es vorzieht zu warten, bis die Symptome als Folge der Menopause abnehmen. Daraus ergab sich ein medizinischer Bedarf einer medikamentösen Langzeittherapie zur Behandlung von Myomen.

Über Gedeon Richter

Gedeon Richter Plc. mit Hauptsitz in Budapest, Ungarn, ist eines der größten pharmazeutischen Unternehmen in Mittel- und Osteuropa und ist zunehmend auch im westeuropäischen, chinesischen und lateinamerikanischen Markt vertreten. Mit einem Börsenwert von 4,1 Milliarden Euro (4,9 Milliarden USD) Ende des Jahres 2017 erzielte Gedeon Richter im gleichen Jahr einen Konzernumsatz von rund 1,4 Milliarden Euro (1,6 Milliarden USD). Das Produktportfolio umfasst viele



GEDEON RICHTER

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 Gedeon Richter auf Erkrankungen des ZNS. Aufgrund seiner allgemein anerkannten Steroidchemie-Expertise spielt Gedeon Richter eine bedeutende Rolle im Bereich der Frauengesundheit weltweit und ist auch auf dem Gebiet der Biosimilar-Produktentwicklung tätig.

Pressekontakt:

Adlexis GmbH
Karin Bretz
Liebherrstr. 10
80538 München
Tel. 089-20 20 816-0
Fax 089-20 20 816-10
E-Mail: karin.bretz@adlexis.com