



GEDEON RICHTER

Presse-Information

PRAC verabschiedet vorläufige Maßnahmen während des laufenden Risikobewertungsverfahrens zu Esmya® (Ulipristalacetat)

Köln, 14. Februar 2018 – Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat als Teil seines Risikobewertungsverfahrens zu möglichen Leberschäden im Zusammenhang mit der Anwendung von Esmya® (Ulipristalacetat) vorläufige Maßnahmen verabschiedet. Der PRAC ist der Ansicht, dass bis zur vollständigen Auswertung aller verfügbaren Daten im laufenden Verfahren kurzfristige Maßnahmen erforderlich sind, um mögliche Risiken für die Patientinnen zu minimieren.

Der PRAC empfiehlt regelmäßige Leberwerttests für Frauen, die Esmya® zur Therapie von symptomatischen Uterusmyomen einnehmen. Darüber hinaus empfiehlt der PRAC, dass keine neuen Patientinnen auf Esmya® eingestellt werden sollen, und Patientinnen, die bereits ein Therapieintervall abgeschlossen haben, kein neues Intervall beginnen sollen. Behandlungen, die vor diesen Empfehlungen begonnen wurden, dürfen zu Ende geführt werden. Die Empfehlungen des PRAC sind vorläufige Maßnahmen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die endgültige Bewertung hängt von den Ergebnissen des Risikobewertungsverfahrens zu Esmya® ab, welches im Dezember 2017 initiiert wurde und voraussichtlich vor Ende Mai 2018 abgeschlossen sein wird.

Gedeon Richter arbeitet eng mit dem PRAC zusammen und stellt alle erforderlichen Informationen bereit, damit der PRAC zeitnah eine faire Beurteilung vornehmen kann.

Gedeon Richter nimmt die Patientensicherheit sehr ernst.

Über Esmya®

Seit Zulassung wurden in Europa bis heute mehr als 700.000 Patientinnen mit Esmya® therapiert. In den abgeschlossenen klinischen Studien wurden über 7.100 Probandinnen mit Ulipristalacetat behandelt und 1.972 Studienteilnehmerinnen erhielten mehrfache Intervalltherapien des Wirkstoffes. Während des Programms zur Entwicklung von Ulipristalacetat wurden keine Anzeichen von Lebertoxizität festgestellt.

Gedeon Richter hat dem PRAC eine vollständige Analyse aller Fälle zur Verfügung gestellt, in denen eine Lebertoxizität bei mit Esmya® behandelten Frauen aufgetreten ist.

Über Gedeon Richter

Gedeon Richter Plc. mit Hauptsitz in Budapest, Ungarn, ist eines der größten pharmazeutischen Unternehmen in Mittel- und Osteuropa. Gedeon Richter vertreibt seine Produkte in über 100 Ländern und beschäftigt mehr als 12.000 Mitarbeiter weltweit. Mit dem Geschäftsbereich Gynäkologie ist das Unternehmen auch im westeuropäischen Markt vertreten. Im Jahr 2017 erzielte Gedeon Richter einen Konzernumsatz von rund



GEDEON RICHTER

1,4 Milliarden EUR. Das Produktportfolio umfasst viele wichtige Therapiebereiche, darunter Gynäkologie, Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS) und des Herz-Kreislauf-Systems. Mit über 1.000 Mitarbeitern im Bereich Forschung und Entwicklung ist Gedeon Richter das bedeutendste forschende pharmazeutische Unternehmen in Mittel- und Osteuropa. Das Forschungsprogramm fokussiert auf Entwicklungen innerhalb der Gynäkologie und 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