

A Richter és az Allergan beszámol a cariprazine programról

BUDAPEST, Magyarország és DUBLIN, Írország – 2016. augusztus 5. – Az Allergan plc (NYSE: AGN), mint az egyik vezető globális gyógyszeripari vállalat és a Richter Gedeon Nyrt. a mai napon beszámoltak a cariprazine klinikai fejlesztésének és törzskönyvezésének aktuális helyzetéről. Több mint egy évtizeden keresztül a két cég több mint 20 klinikai vizsgálatot futtatott világszerte, betegek ezreinek részvételével, annak érdekében, hogy a mentális betegségek széles körében értékelje a cariprazine hatásosságát és biztonságosságát.

A cariprazine forgalomba hozatalát az FDA, az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala 2015 szeptemberében engedélyezte és jelenleg VRAYLAR™ néven forgalmazzák az Egyesült Államokban I. típusú bipoláris betegséghez társuló akut mániás vagy kevert epizódok és skizofrénia kezelésére felnőtt betegeknél.

MD-72 kiegészítő kezeléssel vizsgálat major depresszióban

Az MD-72 vizsgálat egy prospektív, randomizált, kettős-vak, placebo kontrollált, párhuzamos elrendezésű klinikai vizsgálat, melynek célja az antidepresszánsal együtt, kiegészítő kezelésként alkalmazott, flexibilis dózisú (1,5 mg-4,5 mg) cariprazine kezelés értékelése volt major depresszióban szenvedő, de önmagában az antidepresszáns kezelésre nem kielégítő választ adó felnőtt betegeknél. A vizsgálat az Egyesült Államokban zajlott, több vizsgálóhely bevonásával.

Az MD-72 vizsgálat előzetes eredményei arra utalnak, hogy a flexibilis dózisban, kiegészítő kezelésként alkalmazott cariprazine hatása nem vált el szignifikánsan a placebo-tól ebben a vizsgálatban. Egy korábbi klinikai vizsgálatban (MD-75) a flexibilis dózisban (2-4 mg) antidepresszáns kezelés mellett kiegészítő kezelésként alkalmazott cariprazine szignifikánsan hatásosabb volt, mint a placebo kiegészítő kezelés a major depresszióban szenvedő, de önmagában antidepresszáns kezelésre nem kielégítő választ adó felnőtt betegek körében.

A major depresszióban futtatott klinikai vizsgálatoknál nem ritka jelenség, hogy még hatásos készítményekkel sem sikerül a placebo-tól szignifikánsan elváló hatást kimutatni. Mindkét cég továbbra is elkötelezett a cariprazine potenciális kezelési lehetőségként való fejlesztése iránt ebben a komoly betegségben és folytatni fogják munkájukat egy újabb fázis 3 vizsgálat megvalósítása érdekében.

“Csalódottak vagyunk a vizsgálat eredményei miatt. Ugyanakkor hiszünk benne, hogy egy másik, a major depresszió kiegészítő kezelésében tervezett fázis 3 vizsgálat a korábbi pozitív klinikai vizsgálat eredményeivel együtt eleget tesz majd ebben az indikációban a törzskönyvezéshez szükséges két klinikai vizsgálati követelménynek. Ez egy fontos következő lépés a cariprazine fejlesztési programban, “ mondta David Nicholson, az Allergan kutatás-fejlesztési igazgatója.

Megkezdődött a betegek bevonása a bipoláris depresszióban végzett vizsgálatokba

Az Allergan és a Richter megkezdte a betegek bevonását a cariprazine alkalmazását bipoláris depresszió kezelésében értékelő fázis III klinikai vizsgálati programba. Két vizsgálat fut egymással párhuzamosan körülbelül 85 vizsgálóhelyen az Egyesült Államokban és Európában.

Az Allergan és a Richter korábban pozitív eredményeket közölt a cariprazine-t bipoláris depresszió kezelésében értékelő fázis IIb vizsgálatról. Az eredmények a Journal of American Psychiatry szaklapban kerültek ismertetésre 2015 novemberében.

További fejlesztési programok a skizofrénia kiújulásának megelőzésében és a skizofrénia domináns negatív tüneteiben

2015 januárjában a Richter Gedeon és az Allergan bejelentette a skizofrénia szenvedő, cariprazine-nal kezelt felnőtt betegek tüneteinek kiújulását tanulmányozó fázis III vizsgálat pozitív eredményeit. A cégek skizofrénia szenvedő betegekben a hosszú távú hatásossági eredményekről törzskönyvezési kiegészítő kérelem benyújtását tervezik.

2015 januárjában a Richter Gedeon közleményt adott ki a cariprazine-t domináns negatív tüneteket mutató skizofrén betegek kezelésében értékelő fázis III vizsgálat pozitív eredményeiről. Mindkét cég tárgyal az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalával (FDA) domináns negatív tünetek kezelésében a készítmény hatásosságára vonatkozó törzskönyvezési kiegészítő kérelem beadásáról. A jelenlegi hatósági egyeztetések alapján a beadására 2017 első felében kerülhet sor.

A domináns negatív tünetek komoly kielégítetlen orvosi igényt jelentenek; kezelésükre nem áll rendelkezésre törzskönyvezett készítmény.

VRAYLAR (cariprazine) – háttér adatok

A VRAYLAR egy, szájon át, napi egy alkalommal szedhető, atípusos antipszichotikum, amelyet az I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódokkal diagnosztizált, illetve skizofrénia szenvedő felnőtt betegek kezelésére engedélyeztek az előbbiek számára 3 és 6 mg/nap közötti, az utóbbiak számára 1,5 és 6 mg/nap közötti javasolt adagolásban.

További információért, kérjük olvassa el a teljes [USA Alkalmazási Előíratot](#), beleértve a Bekereztetett Figyelmeztetést a www.vraylar.com oldalon.

Allergan – Háttér adatok

Az Allergan plc. (NYSE:AGN) központja az írországi Dublinban található. A cég egy világméretű gyógyszeripari vállalat, egyúttal kiemelkedik azon cégek sorából, amelyek egy új iparági gyakorlatot, a Növekedésorientált Gyógyszervállalat üzleti modelljét honosították meg. Az Allergan a világ bármely pontján élő betegek számára fejleszt, gyárt és értékesít innovatív, márkanévvel védett gyógyszereket, orvostechikai készülékeket, továbbá biológiai úton előállított termékeket.

Az Allergan a központi idegrendszeri, szemészeti, szepészeti kezelések és bőrgyógyászat, gasztroenterológiai, nőgyógyászati, urológiai és gyulladáscsökkentő terápiai területekre kínál világszínvonalú készítményeket.

Az Allergan az iparág egyik vezető vállalata a Nyitott Tudomány, mint alkalmazott K+F modell területén, amely egyben meg is határozza a korszakalkotó és innovatív gondolatok felfedezésében és azoknak a magasabb minőségű betegellátás érdekében játszott szerepét. Ez tette lehetővé, hogy az Allergan több mint 70 közbelső, illetve végső szakaszban folyó projekttel a gyógyszeripar egyik legszélesebb, fejlesztés alatt álló termékpalettáját mondhatta magáénak.

A vállalat sikereihez világszerte mintegy 16.000 elkötelezett munkavállaló járul hozzá, akik egyetlen csapatként építenek kapcsolatokat, találnak megoldásokat és gyorsan teszik a mindennapok gyakorlatává a jobbító ötleteket ügyfeleik és betegeik megaláztatására a világ bármely pontján is legyenek.

Az Allergan a világ mintegy 100 országában, ahol kereskedelmi tevékenységeket végez egyaránt elkötelezett a kezelőorvosokkal, egészségügyi szolgáltatókkal és a betegekkel való együttműködés mellett, ami olyan innovatív és alkalmazható kezeléseket eredményez, amely a világ bármely sarkában élő embereket a hosszabb és egészségesebb élethez segíti hozzá.

További információkért kérem, látogassa meg az Allergan honlapját a www.Allergan.com címen.

Az Allergan jövőbe mutató kijelentései

A jelen közleményben található jövőbeli eseményekre vonatkozó állítások, amelyek nem múltbéli tények, az Allergan számára a közlemény kiadásának idején rendelkezésére álló trendek és információk alapján kialakított véleményét tükrözik. Kivéve a törvény által előírt eseteket, az Allergan visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentéseinek az aktualizálására vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget. A tényleges következmények jelentősen eltérhetnek az Allergan jelenlegi várakozásaitól, mivel azok számos olyan tényező függvényei, amelyek az Allergan üzletvitelére befolyást gyakorolnak. Ezen tényezők közé tartoznak, egyebek mellett, az alábbiak: az FDA engedély megszerzéséhez vagy egyéb lépésekhez kapcsolódó időzítéséhez, illetve azok mibenlétéhez kapcsolódó nehézség – ha egyáltalán vannak ilyenek – a versenypiaci termékek és azok árazásának hatása, az Allergan termékei iránt megnyilvánuló piaci elfogadás és folyamatos kereslet megléte, gyártási gondok vagy időbeni csúszások, valamint egyéb kockázatok és bizonytalanságok, amelyek az Értékpapír és Tőzsdefelügyelet számára az Allergan által rendszeresen elkészített nyilvános beszámolóiban – ideértve, de nem kizárólagosan, a 10-Q formanyomtatványon benyújtott, 2015. december 31-vel záruló évről szóló Éves Jelentést, illetve a 2016. március 31-ikével záruló időszakra vonatkozó Allergan negyedéves gyorsjelentést (az „Actavis plc” megnevezés alatt kiadott rendszeresen elkészített nyilvános beszámolókat is ideértve). Kivéve a törvény által megkövetelt eseteket, az Actavis visszautasít minden ilyen, jövőbe mutató kijelentések felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezést és kötelezettséget.

Richter - Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2015 év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) konszolidált árbevételért ért el ugyanebben az évben. A Társaság

termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széleskörűen elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

További információ:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Média:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

ALLERGAN:

Befektetők:

Lisa DeFrancesco (862) 261-7152

Média:

Fran DeSena (973) 517-3132

Mark Marmur (862) 261-7558