

## Paziņojums presei

### Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (PRAC) ir publicējusi jaunas rekomendācijas pēc pēdējās Esmya® izvērtēšanas

**Budapešta, Ungārija – 4.septembris, 2020.** Gedeon Richter Plc. šodien paziņo, ka balstoties uz visu pieejamo datu par drošumu un efektivitāti, Farmakovigilances Riska Novērtēšanas Komitejas (PRAC) uzskata, ka visu zāļu ieguvuma un riska attiecība produktiem, kas satur 5mg ulipristāla acetāta, nav labvēlīga un iesaka anulēt šo zāļu reģistrācijas apliecības.

Rihter gaida galīgo CHMP (Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja) apstiprinājumu šim ieteikumam un cieši sadarbojas ar PRAC, lai pārliecinātos, ka visi šī lēmuma soļi tiek īstenoti, lai nodrošinātu pacientu drošību.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par lēmumu, lūdzu, apmeklējiet:

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

#### Par Richter

Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), kura galvenais birojs atrodas Budapeštā/Ungārijā, ir viena no lielākajām farmācijas kompānijām Centrālajā un Austrumeiropā, kas paplašinās ar savu tiešu klātbūtni Rietumeiropā, Ķīnā un Latīņamerikā. 2019. gada beigās, sasniedzot tirgus kapitālu 3,6 miljardu Euro (4,1 miljarda ASV dolāru) apmērā, Richter konsolidētie pārdošanas apjomi tajā pašā gadā bija aptuveni 1,6 miljardi Euro (1,7 miljardi ASV dolāru). Richter produktu klāstā ir daudzas svarīgas terapeitiskās jomas, tai skaitā, sieviešu veselības aprūpe, centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas jomas. Richter ir lielākā R&D nodaļa Centrālajā un Austrumeiropā, tās oriģinālpētniecības darbība ir vērsta uz CNS traucējumiem. Visā pasaulē Richter ir nozīmīgs spēlētājs sieviešu veselības aprūpes jomā, ņemot vērā plaši atzīto pieredzi steroīdu ķīmijā. Richter aktīvi darbojas arī bioloģiski līdzīgu zāļu izstrādē.

**Lai iegūtu sīkāku informāciju:**

#### Investors:

Katalin Ördög: +36 1 431 5680

#### Masu mediji:

Zsuzsa Beke: +36 1 431 4888