

## Comunicado de prensa

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) comienza la revisión de Esmya®

Budapest, Hungría - 13 de marzo de 2020 - Gedeon Richter Plc. anuncia hoy que, después de su reunión celebrada los días 9 y 12 de marzo de 2020, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado un procedimiento de revisión después de un caso reciente de lesión hepática que condujo a un trasplante de hígado en un paciente que tomaba Esmya® y publicó lo siguiente:

"PRAC recomienda la suspensión de acetato de ulipristal para miomas uterinos durante la revisión en curso del riesgo de lesión hepática

El PRAC ha recomendado, como medida de precaución, que las mujeres dejen de tomar acetato de ulipristal de 5 mg (Esmya y medicamentos genéricos) para los miomas uterinos, mientras que una revisión de seguridad comenzó este mes. Ningún paciente nuevo debe comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

El inicio de la revisión sigue a un caso reciente de lesión hepática, que condujo a un trasplante de hígado en un paciente que tomaba el medicamento.

La revisión del PRAC en 2018 concluyó que existe un riesgo de lesión hepática rara pero grave con medicamentos de acetato de ulipristal para miomas uterinos, y se implementaron medidas para minimizar el riesgo. Sin embargo, como el nuevo caso de lesión hepática grave se produjo a pesar del cumplimiento de estas medidas, el Comité ha comenzado una nueva revisión.

Se han informado casos de lesiones hepáticas graves, incluidos cinco que llevaron al trasplante, de más de 900,000 pacientes que han sido tratados con acetato de ulipristal para miomas desde su autorización en 2012 ".

Se proporcionará más información y recomendaciones actualizadas una vez que finalice la revisión.

Acerca de Esmya®

Los comprimidos de 5 mg de Esmya® contienen acetato de ulipristal, un modulador selectivo del receptor de progesterona, activo por vía oral, caracterizado por un efecto agonista / antagonista de progesterona específico del tejido. Bloquea reversiblemente los receptores de progesterona en los tejidos objetivo. Como se publicó anteriormente en el

New England Journal of Medicine, el tratamiento a corto plazo con Esmya® 5mg demostró ser efectivo para detener el sangrado uterino, ayudando a corregir la anemia y reducir el volumen de los miomas. Mejora la calidad de vida y no tiene efectos secundarios hipoestrogénicos a diferencia de los agonistas de GnRH. Los datos publicados confirmaron la eficacia y la seguridad del uso intermitente repetido de Esmya® 5mg en el tratamiento a largo plazo de los miomas uterinos, lo que permite a las mujeres evitar la intervención quirúrgica.

#### Sobre Richter

Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), con sede en Budapest / Hungría, es una importante compañía farmacéutica en Europa Central y Oriental, con una presencia directa en expansión en Europa Occidental, China y América Latina. Habiendo alcanzado una capitalización de mercado de 3.600 millones de euros (4.100 millones de dólares) para fines de 2019, las ventas consolidadas de Richter fueron de aproximadamente 1.600 millones de euros (1.700 millones de dólares) durante el mismo año. La cartera de productos de Richter cubre muchas áreas terapéuticas importantes, incluidas la atención médica de la mujer, el sistema nervioso central y las áreas cardiovasculares. Con la unidad de I + D más grande de Europa Central y Oriental, la actividad de investigación original de Richter se centra en los trastornos del SNC. Con su reconocida experiencia en química de esteroides, Richter es un jugador importante en el campo de la Salud de la Mujer en todo el mundo. Richter también participa activamente en el desarrollo de productos biosimilares.

Para más información:

Inversores:

Katalin Ördög: +36 1431 5680

Medios de comunicación:

Zsuzsa Beke: +36 1431 4888