



RICHTER GEDEON

## **A Richter pozitív véleményt kapott a CHMP-től a Junod® és a Yaxwer®, a csontbetegségek és csonttritkulás kezelésére szolgáló bioszimiláris denosumab termékeinek forgalomba hozatali engedélyezésére**

**Budapest, 2025. április 25.** - A Richter Gedeon Nyrt. ("Richter") a mai napon bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (CHMP) pozitív véleményt adott ki, amelyben a Junod® és a Yaxwer® bioszimiláris denosumab termékeinek európai forgalomba hozatali engedélyezését javasolja, az Amgen Prolia® és Xgeva® referenciagyógyszereinek valamennyi indikációjára vonatkozóan.

A denosumab a menopauza utáni nők csonttritkulásának kezelésére, a csontra terjedő rákos megbetegedések csontrendszerrel kapcsolatos szövődményeinek megelőzésére és a csontok nem operálható óriássejtes daganatának kezelésére javallott.

*"A CHMP pozitív véleménye a Junod® és a Yaxwer® esetében megnyitja az utat e létfontosságú gyógyszerek uniós forgalomba hozatali engedélyezése előtt, ami a Richter első monoklonális antitest bioszimiláris engedélyezését jelenti, és jelentős mérföldkő a magas minőségű, megfizethető biológiai terápiákhoz való hozzáférés kiterjesztése iránti elkötelezettségünkben. A Junod® és a Yaxwer® a csontegészségügyre vonatkozó portfóliónkat erősíti, csatlakozva a Terrosa®-hoz, a már forgalomban lévő teriparatid bioszimiláris termékünkhöz, amely a csontvesztés és a rákos megbetegedésekkel kapcsolatos csontrendszeri szövődmények jelentős terheinek kezelésére és a betegek életének javítására szolgál"* - mondta Dr. Bogsch Erik, a Richter Biotechnológiai üzletágának vezetője.

### **Junodról® és Yaxwerről®**

A Junod® és a Yaxwer® egyaránt tartalmaz denosumabot, egy humán monoklonális antitestet (IgG2), amely a RANKL-t célozza meg és nagy affinitással kötődik hozzá, gátolva annak kölcsönhatását a RANK-receptorral az oszteoklasztokon és azok prekursorain. Ez a mechanizmus megakadályozza az oszteoklasztok kialakulását, működését és túlélését, ezáltal csökkenti a csontfelszívódást mind a kérgi, mind a trabekuláris csontban. A készítményeket szubkután adják be, az adagolási séma és a kiserelés megegyezik a referenciagyógyszerekével.

### **Richter – Háttér adatok**

A Richter arra törekszik, hogy globális innovátor legyen néhány kulcsfontosságú tudományos területen, miközben elkötelezett a gyógyszerek világszerte elérhetőbbé tétele mellett. Az 1901-ben alapított, magyarországi székhelyű, 2024-ben 4,7 milliárd eurós piaci kapitalizációval és 2,2 milliárd eurós árbevétellel rendelkező vállalat Közép-Európa legnagyobb K+F központját működteti. Áttörő kutatásokat végez a neuropszichiátria és a nőgyógyászat területén, míg a biotechnológia és generikus készítmények a „megfizethető” kezelési portfóliót erősítik. A fenntartható növekedés iránt elkötelezett Richter a kutatás-fejlesztésbe, a gyártási kiválóságba és a digitalizációba fektet be az orvosi innováció előmozdítása érdekében. További információk a weboldalon: [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

### **További információ:**

Befektetők: Réthy Róbert, CFA  
Media: Beke Zsuzsa

+36 20 342 2555  
+36 20 916 4507

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891  
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000  
Internet: [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)